پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر هیدروژل بوپی واکائین بر پایه کربومر بر درد پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه ما بررسی تاثیر هیدروژل بوپی واکائین بر پایه کربومر بر درد بیماران پس از جراحی دندان عقل تهفته مندیبل و مقایسه میزان درد بیماران در دوگروه آزمایش است، همچنین مقایسه مصرق مسکن در بیماران و تاثیر این هیدروژل بر کاهش این تعداد

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، روش Split mouth، سه سویه کور، تصادفی سازی شده، فاز 2 روی 16 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی قزوین انجام میشود، قبل از آن بیماران نسبت به ماده مورد نظر و فرآیند آگاه شده و در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. دندان یک سمت بیمار به صورت تصادفی توسط نفر سوم انتخاب شده و توسط جراح فک و صورت خارج میشود. هیدروژل دارو/دارونما(A یا B) که قبلا با روش بلوک تصادفی و مشخص شده است به مقدار 1cc در ساکت گذاشته شده و با بخیه کامل بسته میشود. بیمار در بازه های زمانی 2، 6، 12، 24، 48، 72 ساعت از نظر تغداد مسکن و میزان درد مورد ارزیابی قرار میگرد. در این مطالعه ارزیاب، آنالیزگر آماری و بیمار کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

16 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی قزوین معیارهای ورود: افراد دارای دندان عقل نهفته مندیبل مزیوانگولار کلاس B و C طبقه بندی Pell and Gregory رشد حداقل 1/2 تا 2/3 ریشه دندان عقل عدم مصرف هرگونه دارو مسکن اپیوئیدی و یا غیر استروئیدی به صورت مداوم عدم وجود بیماری سیستمیک معیارهای عدم ورود: افراد با نهفتگی غیر از مزیوانگولار و دیگر کلاس های Pell and Gregory مصرف داروهای مسکن اپیوئیدی و غیر استروئیدی مستمر وجود هرگونه بیماری سیستمیک حساسیت به بوپی واکائین یا کربومر

گروه‌های مداخله

مداحله ما شامل بررسی اثر هیدروژل حاوی بوپی واکائین بر پایه کربومر قرارگرفته در ساکت بر درد پس از جراحی و مصرف مسکن بیماران میباشد. گروه کنترل نیز هیدروژل دارونمای برپایه کربومر را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از جراحی، تعداد مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221201056682N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان خراسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3337 4217

آدرس ایمیل

e.khorasani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-17, ۱۴۰۲/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیدروژل بویی واکائین بر پایه کربومر بر درد پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هیدروژل بویی واکائین بر بر درد پس از جراحی دندان عقل نهفته
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای دندان عقل نهفته مندیبل مزیوانگولار کلاس B و C طبقه بندی Pell and Gregory رشد حداقل 1/2 تا 2/3 ریشه دندان عقل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با نهفتگی غیر از مزیوانگولار و دیگر کلاس های Pell and Gregory مصرف داروهای مسکن اپیوئیدی و غیر استروئیدی مستمر وجود هرگونه بیماری سیستمیک حساسیت به بویی واکائین یا کربومر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
روش نمونه گیری به صورت split mouth میباشد به این صورت که در یک بیمار دندان یک سمت به صورت تصادفی حین جراحی توسط یک فرد دیگر انتخاب شده و هیدروژل مورد نظر (A یا B) استعمال میگردد. در جراحی بعدی، دندان دیگر با هیدروژل دیگر مورد درمان قرار میگیرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دندان بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A و B تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک4 و تعداد کل بلوک ها 4 به شرح جدول پیوست می باشد. روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده اثر هیدروژل حاوی بویی واکائین بر پایه کربومر (گروه A) و هیدروژل دارونما (گروه B) در کاهش جراحی دندان عقل نهفته مندیبل می باشد. block identifier block size sequence within block treatment 1 4 1 Group A 1 4 2 Group A 1 4 3 Group B 1 4 4 Group B 2 4 1 Group A 2 4 2 Group B 2 4 3 Group A 2 4 4 Group A 3 4 1 Group B 3 4 2 Group A 3 4 3 Group A 3 4 4 Group B 4 4 1 Group A 4 4 2 Group A 4 4 3 Group B 4 4 4 Group B
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روش نمونه گیری به صورت split mouth میباشد به این صورت که در یک بیمار دندان یک سمت به صورت تصادفی حین جراحی توسط یک فرد دیگر انتخاب شده و هیدروژل مورد نظر (A یا B) استعمال میگردد. بیمار از اینکه کدام یک از هیدروژل ها در دهان وی مورد استفاده قرار گرفته است اطلاع ندارد. همچنین ارزیابی کننده پیامد ها نیز بی اطلاع است. آنالیز گر آماری هم از نوع هیدروژل و گروه ها اطلاع ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1402.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بیماران پس از جراحی دندان عقل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد در 2، 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خواظهاری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروژل برپایه کربومر توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شهید بهشتی با نسبت ماده موثر 7.5 mg/cc در شرایط آنتی سپتیک با مواد جز به جز استریل تهیه شده و پس از تکمیل فرآیند ساخت، هیدروژل درون لوله های فالکون استریل ریخته شده و با اشعه گاما استریل خواهد شد و نهایتا با سلولز درب آن را تا زمان مصرف مهروموم میگردد. هیدروژل حاوی بوپی واکائین جهت سنجش میزان رهش دارو در بازه های زمانی صفر، 40 دقیقه، 24 و 48 ساعت با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتری مورد سنجش قرار میگیرد. در جراحی دندان عقل قبل از شروع میزان درد بیمار در صورت موجود بودن اظهار میشود و روی نمودار VAS علامت زده میشود. سپس تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی(IAN) با استفاده از پریلوکایین 3درصد و به روش مستقیم انجام خواهد شد. همچنین تزریق Long buccal با استفاده از لیدوکایین 2 درصد نیز انجام میشود. سپس بعد از گذشت 10 دقیقه فلپی به شکل پاکتی از مزیال دندان مولر اول سمت باکال تا ابتدای راموس برش زده و با استفاده از الواتور پریوست فلپ را به آرامی از استخوان جدا میکنیم. با برداشت استخوان اطراف دندان در صورت نیاز و سکشن زدن دندان با استفاده از فرز روند و فیشور، دندان را در چند قسمت با استفاده از الواتور خارج میکنیم. سپس ساکت را کورتاژ کرده و با نرمال سالین شستشو میدهیم و هیدروژل حاوی بوپی واکایین را به مقدار 1 سی سی در ساکت قرار داده و با نخ چهار صفر پلی گلیکولیک اسید(P.G.A) بخیه میزنیم. به بیماران آنتی بیوتیک های مترونیدازول 250 mg (هر 8 ساعت 1 عدد) و آموکسی سیلین 500 mg (هر 8 ساعت 1عدد) تجویز میکنیم. همچنین به بیمار گفته میشود در صورت وجود درد ایبوپروفن 400 mg مصرف کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروژل دارونما برپایه کربومر توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شهید بهشتی در شرایط آنتی سپتیک با مواد جز به جز استریل تهیه شده و پس از تکمیل فرآیند ساخت، هیدروژل درون لوله های فالکون استریل ریخته شده و با اشعه گاما استریل خواهد شد و نهایتا با سلولز درب آن را تا زمان مصرف مهروموم میگردد. در جراحی دندان عقل قبل از شروع میزان درد بیمار در صورت موجود بودن اظهار میشود و روی نمودار VAS علامت زده میشود. سپس تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی(IAN) با استفاده از پریلوکایین 3درصد و به روش مستقیم انجام خواهد شد. همچنین تزریق Long buccal با استفاده از لیدوکایین 2 درصد نیز انجام میشود. سپس بعد از گذشت 10 دقیقه فلپی به شکل پاکتی از مزیال دندان مولر اول سمت باکال تا ابتدای راموس برش زده و با استفاده از الواتور پریوست فلپ را به آرامی از استخوان جدا میکنیم. با برداشت استخوان اطراف دندان در صورت نیاز و سکشن زدن دندان با استفاده از فرز روند و فیشور، دندان را در چند قسمت با استفاده از الواتورخارج میکنیم. سپس ساکت را کورتاژ کرده و با نرمال سالین شستشو میدهیم و هیدروژل دارونما را به مقدار 1 سی سی در ساکت قرار داده و با نخ چهار صفر پلی گلیکولیک اسید(P.G.A) بخیه میزنیم. به بیماران آنتی بیوتیک های مترونیدازول 250 mg (هر 8 ساعت 1 عدد) و آموکسی سیلین 500 mg (هر 8 ساعت 1عدد) تجویز میکنیم. همچنین به بیمار گفته میشود در صورت وجود درد ایبوپروفن 400 mg مصرف کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

عرفان خراسانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3335 3061

ایمیل

e.khorasani@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

Seyed Mehdi Mirhashemi

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

+98 28 3333 7006

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عرفان خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
009833353061
ایمیل
e.khorasani@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
پژمان جانباز آسیابر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3335 3061
ایمیل
pejmanjanbaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عرفان خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
009833353061
ایمیل
e.khorasani@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل اطلاعات غیرقابل شناسایی بیماران همچون جنس، سن، دادههای VAS در مورد درد بیمران و تعداد مسکن مصرفی آنها میباشد. همچنین جزییات ساخت هیدروژل نیز در صورت رعایت موارد ذکر شده در ذیل میتواند در اختیار و اشتراک قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده های مطالعه 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های داده شده میتوانند جهت هرگونه آنالیز آماری قرار گیرند اما استفاده از دادههای فرمولاسیون هیدرژول جهت ساخت و یا تجاری سازی منوط بر در جریان گذاشتن پژوهشگران این مطالعه میباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به داده ها از طریق آقای عرفان خراسانی و ایمیل ذکر شده در ذیل میتوانند در تماس باشند. e.khorasani@qums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ذکر جزییات استفاده از داده ها توسط درخواست کننده و همچنین در اختیار گذاشتن اطلاعات شناسایی معتبر، طی یک هفته تا ده روز کاری داده ها از طریق ایمیل در اختیار ایشان قرار میگیرد.
سایر توضیحات