

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه تاثیر بالینی دگزامتازون به صورت تزریقی و موضعی بر عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل - یک مطالعه بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بالینی دگزامتازون به صورت تزریقی و موضعی بر عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

#### طراحی

پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشگاه و اخذ کد اخلاق، بیمارانی که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهد شد. ابتدا تصادفی سازی انجام خواهد شد و سپس افراد به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دو سوپه کورسازی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در همه گروه ها تزریق بی حسی بلاک عصب اینفریور آلتولار و لانگ باکال با کاربول لیدوکائین 2% حاوی اپی نفرین 1:80000 (دارو پخش، تهران، ایران) اعمال خواهد شد. پروسه جراحی دندان عقل توسط جراح فک و صورت صورت خواهد گرفت. پیگیری بیماران و ثبت عوارض آنها توسط دانشجوی سال آخر دندانپزشکی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بین 17 تا 35 سال 2. داشتن رضایت شخصی بیمار 3. داشتن دندان عقل نهفته مزیانگولار در مندیبل 4. عدم استفاده از آنتی بیوتیک در سه هفته اخیر

#### گروه های مداخله

ا. گروه اول، گروهی که پس از جراحی فقط داروی مسکن (بروفن 400mg) دریافت خواهد کرد (گروه کنترل). ا. گروه دوم، گروهی که علاوه بر مسکن (بروفن 400mg) فرم تزریقی دگزامتازون را دریافت خواهد کرد (گروه آزمایش). ا. گروه سوم، گروهی که علاوه بر مسکن (بروفن 400mg) فرم موضعی دگزامتازون را دریافت خواهد کرد (گروه آزمایش).

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان حداکثر باز شدن دهان، با اندازه گیری فاصله بین لبه انسیزال دندان های سانترال با خط کش بررسی خواهد شد. این اندازه گیری قبل از جراحی، 48 ساعت بعد از جراحی، و 7 روز بعد از جراحی مجدداً تکرار خواهد شد. مشابه با مقالات پیشین برای سنجش میزان درد از (visual analogue scale (VAS استفاده خواهد شد. علاوه بر آن، تعداد قرص های مصرف شده نیز در سنجش میزان درد بیماران موثر است. میزان تورم به صورت بالینی، از تراگوس گوش تا گوشه خارجی دهان در سمت جراحی توسط یک نوار منطبق شده بر تقعر طبیعی صورت بیمار اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230802059009N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سهیل سلطانی کوهبنانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0528 3870 51 98+

#### آدرس ایمیل

soheil.soltani2016@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بالینی دگزامتازون به صورت تزریقی و موضعی بر عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل- یک مطالعه بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون تزریقی و موضعی بر عوارض جراحی دندان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 17 تا 35 سال داشتن رضایت شخصی بیمار داشتن دندان عقل نهفته مزبوانگولار در مندیبل عدم استفاده از آنتی بیوتیک در سه هفته اخیر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های زمینه ای از قبیل دیابت یا فشار خون داشتن حساسیت نسبت به دگزامتازون داشتن پری کرونیث یا عفونت بارداری مصرف مواد مخدر

## سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص نمونه ها به گروه ها از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بلوکها بصورت 3 تایی در نظر گرفته خواهند شد. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق سایت زیر انجام خواهد شد.

[www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists](http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کورسازی می باشد و جراح و آماریسست از گروه های بیماران اطلاعی نخواهند داشت. تنها یک نفر (دانشجو) که تزریق داروی بی حسی و کورتیکواستروئید را بر عهده دارد، از گروه بیماران آگاه خواهد بود. جراح و فردی که پیگیری بیماران را انجام می دهد و سطح درد و تورم آنها را ثبت می کند اطلاعی از گروه بیماران نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
آدرس خیابان  
خیابان معلم

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

## تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.539

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دندان عقل نهفته

### کد ICD-10

K01.1

### توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تورم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 2 روز بعد از عمل، 7 روز بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان تورم به صورت بالینی، از تراگوس گوش تا گوشه خارجی دهان در سمت جراحی توسط یک نوار منطبق شده بر تقعر طبیعی صورت بیمار اندازه گیری خواهد شد.

## 2

### شرح متغیر پیامد

ترسموس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 2 روز بعد از عمل، 7 روز بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان حداکثر باز شدن دهان، با اندازه گیری فاصله بین لبه انسیرال دندان های سانترال با خط کش بررسی خواهد شد.

## 3

### شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی دندان عقل

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 2 روز بعد از عمل، 7 روز بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش میزان درد از (visual analogue scale (VAS استفاده خواهد شد. علاوه بر آن، تعداد قرص های مصرف شده نیز در سنجش میزان درد بیماران موثر است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که پس از جراحی فقط داروی مسکن (بروفن 400mg) دریافت می‌کند. به بیماران توصیه می‌شود در صورت احساس درد این مسکن را هر 8 ساعت استفاده کنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه پس از جراحی، 2ml دگزامتازون 8mg (دارو پخش، تهران، ایران) در عضله مدیال تریگوئید با سرنگ گیج 24 تزریق خواهد شد و مسکن بروفن 400mg نیز تجویز خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه پس از جراحی، 10mg بودر دگزامتازون سدیم فسفات (دارو پخش، تهران، ایران) به صورت تدریجی در ساکت دندان خارج شده قرار داده خواهد شد و مسکن بروفن 400mg نیز تجویز خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی طبوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین پاکروان

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

soheil.soltani2016@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین پاکروان

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

soheil.soltani2016@yahoo.com

### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سپهیل سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

soheil.soltani2016@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
معلم  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷  
تلفن  
4000 3304 11 98+  
ایمیل  
soheil.soltani2016@yahoo.com

دکتر امیرحسین مودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷  
تلفن  
4000 3304 11 98+  
ایمیل  
a.moaddabi2@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سهیل سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی