پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دگزامتازون (dexamethasone) با حامل ژلفوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارجسازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به روش جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر بخشی بکارگیری داروی دگزامتازون با حامل ژلفوم جهت جلوگیری از بروز سندروم حفره خشک متعاقب جراحی دندان مولر سوم مندیبل

طراحی
کارآزمایی بالینی موازی در یک فرد به صورت split mouth ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار. ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده با توالی تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارازمایی بالینی و از نوع مطالعه (Randomized controlled trial) می باشد. داده های تحقیق از یافته‌های کارآزمایی بالینی در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 1403-1404 جمع آوری می گردد. داروی دگزامتازون مورد استفاده در جراحی با حامل ژلفوم می باشد. در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با ژلفوم آغشته به دگزامتازون پر شده و بخیه میشود. سپس در هر دو گروه یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. کور سازی یک سویه و فرد ارزیابی کننده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 35 سال، دندان های مولار سوم مندیبل نهفته، دوطرفه شرایط عدم ورود: بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده

گروه‌های مداخله
تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، با برش سالکولار تا مزیال دندان هفت است. پس از اعمال بی حسی، انجام برش و کنار زدن فلپ، با فرز جراحی مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته میشود و پس از سکشن دادن دندان و خارج کردن آن، ناحیه شستوشو و در سمت مداخله حفره با ژل فوم حامل دگزامتازون پر میشود و پس از آن ناحیه با استفاده از نخ ویکریل 3.0 و سوزن 26میلی متر بخیه زده میشود. سپس در هر دو گروه یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده میشود. برای تمامی بیماران کپسول آموکسیسیلین 250 میلی گرم به صورت هر 8 ساعت و قرص ژلوفن 500 میلیگرم هر 6 ساعت تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
بروز حفره خشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250204064640N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ترک یلماز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2264 8291
آدرس ایمیل
fateme.torkyelmaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دگزامتازون (dexamethasone) با حامل ژلفوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارجسازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به روش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دگزامتازون با حامل ژل فوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 35سال دندان های مولار سوم نهفته فک پایین دوطرفه قرارگیری در کلاسI و II و III سطح A و B و C براساس طبقه بندی پل و گری گوری نیازمند خارج کردن دندان به روش جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک کنترل نشده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
تحقیق به صورت split mouth و در یک سمت فک بیمار مداخله (داروی دگزامتازون) به همراه حامل ژل فوم و در سمت دیگر دارویی استفاده نمی شود و بدون مداخله رها می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization (از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization (استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي تک گروهي بلوك هاي 4 تايي (شامل 4 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و شاهد) خواهيم داشت.به دليل دوطرفه بودن بررسی این کارآزمایی در یک فرد، یک گروه بیشتر نداریم. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(software allocation Random (استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation(استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially (كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله انجام شده اطلاعی ندارد و مطالعه به صورت single blind انجام می‌شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران(کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2024-10-14, ۱۴۰۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1403.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حفره خشک
کد ICD-10
M27
توصیف کد ICD-10
Other diseases of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز یا عدم بروز سندرم حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 7 روز پس از جراحی در هر دو سمت مداخله و سمت شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی از طریق مشاهده بالینی توسط جراح فک و صورت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن

دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش در همه عمل ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزیال دندان هفت است. پس از دادن بی حسی، انجام برش، و کنار زدن فلپ، با فرز جراحی مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته خواهد شد و پس از sectionدندان و خارج کردن آن، در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با ژلفوم آغشته به دگزامتازون پر می شود سپس با استفاده از نخ کرومیک 3/0 و سوزن 26 میلیمتر بخیه زده می‌شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین 250 mgبه صورت هر 8 ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص ژلوفن mg500 هر 6 ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می شود در 24 تا 48 ساعت نخست موارد زیر را انجام دهد 1- مواد غذایی سرد و مایع استفاده کند مثل: شیر سرد، سوپ سرد، آب میوه خنک، بستنی و... 2- به هیچ وجه غذاهای داغ و یا جویدنی مصرف نکند. 3- از مسواک بردن روی محل دندان کشیده شده بپرهیزد.4- از سیگار کشیدن پرهیز کرده و به هیچ وجه آب دهان خود را بیرون نریزد (تف نکند). 5- از تحریک محل دندان کشیده شده با دست یا زبان خودداری کند 6-از ورزش های سنگین و کارهای فیزیکی بپرهیزد و استراحت را اولویت قرار دهد. بعد از گذشت یک روز از جراحی، محلول نرمال سالین روزانه حداقل پنج مرتبه به مدت یک هفته به عنوان دهانشویه استفاده گردد. یک روز، سه روز و هفت روز پس از خارج سازی دندان مولر سوم نهفته، با بیمار جهت بررسی بالینی حفره خشک و یا عدم حفره خشک تماس گرفته میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش در همه عمل ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزیال دندان هفت است. پس از دادن بی حسی، انجام برش، و کنار زدن فلپ، با فرز جراحی مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته خواهد شد و پس از sectionدندان و خارج کردن آن، در سمت مداخله ناحیه شستشو و سپس با استفاده از نخ کرومیک 3/0 و سوزن 26 میلیمتر بخیه زده می‌شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین 250 mgبه صورت هر 8 ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص ژلوفن mg500 هر 6 ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می شود در 24 تا 48 ساعت نخست موارد زیر را انجام دهد 1- مواد غذایی سرد و مایع استفاده کند مثل: شیر سرد، سوپ سرد، آب میوه خنک، بستنی و... 2- به هیچ وجه غذاهای داغ و یا جویدنی مصرف نکند. 3- از مسواک بردن روی محل دندان کشیده شده بپرهیزد.4- از سیگار کشیدن پرهیز کرده و به هیچ وجه آب دهان خود را بیرون نریزد (تف نکند). 5- از تحریک محل دندان کشیده شده با دست یا زبان خودداری کند 6-از ورزش های سنگین و کارهای فیزیکی بپرهیزد و استراحت را اولویت قرار دهد. بعد از گذشت یک روز از جراحی، محلول نرمال سالین روزانه حداقل پنج مرتبه به مدت یک هفته به عنوان دهانشویه استفاده گردد. یک روز، سه روز و هفت روز پس از خارج سازی دندان مولر سوم نهفته، با بیمار جهت بررسی بالینی حفره خشک و یا عدم حفره خشک تماس گرفته میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی - دانشکده دندانپزشکی واحد تهران

نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

kmesgari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

kmesgari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
kmesgari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن مسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
kmesgari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ترک یلماز
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دولت، خیابان نعمتی، کوچه اخوان ثالث، پلاک ۲۴ واحد ۵۲۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2264 8291
فکس
ایمیل
Fateme.torkyelmaz@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