پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دگزامتازون موضعی در ساکت دندانی بر شدت درد و عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین: یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دگزامتازون موضعی در ساکت دندانی بر کاهش درد و عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 52 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک بعثت شهر خرم‌آباد در نیمه دوم سال ۱۴۰۴،بصورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند و در هر طبقه از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی استفاده می‌شود. بیمار و ارزیاب کور هستند و رمزگشا فردی خارج از تیم تحقیق می‌باشد،.پس از جراحی در گروه مداخله، یک قطعه ژل فوم حاوی ۴ میلی‌گرم دگزامتازون در ساکت دندانی قرار داده شده و با نخ نایلون ۴-۰ بخیه زده می‌شود. در گروه کنترل، یک قطعه ژل فوم آغشته به نرمال سالین در ساکت قرار می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران ۱۸ تا ۲۵ ساله بدون پریکورونیت و عفونت که باردار نبوده و بیماری سیستمیک تهدید کننده، حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه و استفاده ی اخیرازآنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب ندارند شرایط عدم ورود :کسانی که امکان پیگیری آنها وجود نداشته باشد ،روند ترمیم در آنها به صورت معمول پیش نرود، بعد از جراحی از داروهای ضد التهابی و آنتی بیوتیک دیگری استفاده کنند یا دندان مدنظر نزدیک به کانال عصبی باشد
گروه‌های مداخله
بعد از جراحی دندان عقل نهفته و شستشو در مرحله بعد در بیماران با گروه مداخله یک قطعه ژل فوم با ۴ میلی گرم دگزا آغشته شده و در ساکت دندانی قرار داده میشود و در آخر با نخ نایلون ۰۴ سوچور انجام میشود. در بیماران گروه کنترل صرفا یک قطعه ژل فوم آغشته به نرمال سالین در ساکت قرار داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بعد از جراحی؛ تورم بعداز جراحی؛ تریسموس بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251029067813N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-07, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-07, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-07, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا جودکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 363 1904
آدرس ایمیل
zahra.joudakii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دگزامتازون موضعی در ساکت دندانی بر شدت درد و عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین: یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دگزامتازون موضعی در حفره دندان پس از جراحی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ تا ۲۵ ساله دارای دندان مولرسوم نهفته ی استخوانی مندیبل بدون پریکورونیت و عفونت باردار نبوده بدون بیماری سیستمیک تهدید کننده بدون حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه بدون استفاده ی اخیرازآنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب ندارند تمایل به شرکت در مطالعه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی بود که امکان پیگیری آنها برای ثبت درد و تورم وجود نداشته باشد در ادامه ی مطالعه ناراضی باشند افرادی که روند ترمیم در آنها به صورت معمول پیش نرود بیمارانی که بعد از جراحی از داروهای ضد التهابی و آنتی بیوتیک دیگری استفاده کنند دندان مولر سوم نهفته آنها نزدیک به کانال عصبی باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل به روش تصادفی‌سازی طبقه‌ای (Stratified Randomization) انجام می‌شود. طبقات بر اساس دو متغیر جنسیت (مرد و زن) و سطح تحصیلات (کمتر از دیپلم، دیپلم، دانشگاهی) تشکیل می‌شوند که در مجموع ۶ طبقه ایجاد خواهد شد. درون هر طبقه، بیماران به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی (Permuted Block Randomization) با اندازه بلوک‌های متغیر چهار و شش نفره تخصیص می‌یابند تا توازن تعداد آزمودنی‌ها در دو گروه حفظ شود. توالی تصادفی تخصیص در هر طبقه با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم‌افزار آماری International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences نسخه ۲۶ توسط پژوهشگر آماری مستقل (که در روند جراحی و ارزیابی بیماران دخالتی ندارد) تولید و ثبت می‌شود. واحد تصادفی‌سازی، فرد (هر بیمار) است. برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. هر پاکت حاوی کارت تخصیص گروه درمانی مربوطه (دگزامتازون یا پلاسبو) است. پاکت‌ها تنها در زمان جراحی و توسط فردی خارج از تیم ارزیاب باز می‌شوند. به این ترتیب، هم بیمار و هم فرد ارزیاب از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود و مطالعه به‌صورت دوسوکور (Double-blind) انجام می‌شود. فهرست کدگذاری‌شده‌ی تخصیص نزد فردی خارج از تیم تحقیق نگهداری شده و تنها پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها بازگشایی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد ارزیاب هیچ گونه اطلاعی از نوع درمان اختصاص یافته به آزمودنی ها ندارند. رمز گشا نیز فرد خارج از تیم تحقیق می باشد. از تمامی بیماران رضایت کتبی و آگاهانه جهت حضور در مطالعه و همچنین جهت انجام جراحی دندان عقل گرفته خواهد شد. اما بیماران خبر نخواهند داشت که داروی مورد استفاده دگزامتازون است یا پلاسبو.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پرشکی لرستان

آدرس خیابان

گلدشت غربی،خ ارم،چهارراه ارم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814785181

تاریخ تایید

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1404.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفره ناشی از جراحی دندان عقل نهفته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۲، ۴ و ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری شدت درد بیماران از مقیاس Visual Analogue Scale استفاده خواهد شد، به این صورت که یک خط کش ده سانتی متری در اختیار بیمار قرار داده میشود که از ۰ تا ۱۰ شماره گذاری شده است و بیمار باید میزان درد خود را در روز های دوم، چهارم و هفتم بر روی آن مشخص کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۲، ۴ و ۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری تورم با متر از کانتوس خارجی چشم تا انگل مندیبلو از قسمت میانی تراگوس گوش تا گوشه خارجی لب همان سمت به میلیمتر اندازه میگیریم

2

شرح متغیر پیامد
شدت تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۲، ۴ و ۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین لبه انسیزور های فک بالا و پایین را به میلیمتر اندازه میگیریم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق بیحسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال با کارپول لیدوکایین ۲ درصد حاوی اپینفرین با ۸۰۰۰۰ : ۱ انجام خواهد شد و پس از آن یک برش سالکولار و ایجاد یک فلپ پاکتی ناحیه مورد جراحی اکسپوز میشود و پس از آن دندان عقل نهفته خارج میگردد. پس از آن ناحیه جراحی با ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین شست و شو داده میشود و در مرحله بعد یک قطعه ژل فوم با ۴ میلی گرم دگزامتازون ساخت شرکت دارو سازی ایران هورمون آغشته شده و در ساکت دندانی قرار داده میشود و در آخر با نخ نایلون ۰۴ سوچور انجام میشود، سپس دارو درمانی استاندارد با استامینوفن هر ۶ ساعت انجام خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران تزریق بیحسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال با کارپول لیدوکایین ۲ درصد حاوی اپینفرین با ۸۰۰۰۰ : ۱ انجام خواهد شد و پس از آن یک برش سالکولار و ایجاد یک فلپ پاکتی ناحیه مورد جراحی اکسپوز میشود و پس از آن دندان عقل نهفته خارج میگردد. پس از آن ناحیه جراحی با ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین شست و شو داده میشود و در مرحله بعد یک قطعه ژل فوم آغشته به نرمال سالین در ساکت قرار داده میشود، سپس برای بیماران دارو درمانی استاندارد با استامینوفن هر ۶ ساعت انجام خواهد شد. نرمال سالین استفاده شده ساخته شده ی شرکت ثامن مشهد خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی بعثت شهر خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ندری پور متخصص جراحی‌فک‌وصورت
آدرس خیابان
گلدشت غربی ،خیابان ارم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814785181
تلفن
+98 916 363 1904
ایمیل
Zahra.joudakii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
رضا ندری پور
آدرس خیابان
گلدشت غربی, خیابان ارم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814785181
تلفن
+98 916 363 1904
ایمیل
Zahra.joudakii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
رضا ندری پور
موقعیت شغلی
متخصص جراح فک و صورت و عضو هیئت علمی و استاد دانشگاه علوم پزشکی دندانپزشکی خرم اباد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلدشت غربی،خیابان ارم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814785181
تلفن
+98 916 363 1904
ایمیل
Zahra.joudakii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
رضا ندری پور
موقعیت شغلی
متخصص جراح فک و صورت و عضو هیئت علمی و استاد دانشگاه علوم پزشکی دندانپزشکی خرم اباد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلدشت غربی،خیابان ارم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814785181
تلفن
+98 916 363 1904
ایمیل
Zahra.joudakii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
رضا ندری پور
موقعیت شغلی
متخصص جراح فک و صورت و عضو هیبت علمی دانشگاه دندانپزشکی خرم آباد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلدشت غربی خیابان ارم
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6814785181
تلفن
+98 916 363 1904
ایمیل
Zahra.joudakii@gmail.com

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 در یک فایل اصلی در سرور دانشگاه لرستان پشتیبانی می شوند. این فایل با رمز عبور محافظت میشود و فقط برای محققین نامبرده در تأییدیه های کمیته اخلاق تحقیقات انسانیدر دسترس است. پس از اتمام پروژه، داده های شناسایی از رکورد حذف خواهند شد. این سوابق برای همیشه حفظ خواهد شد تا در صورت تکرار مطالعه با داروهای دیگر در آینده، مورد استفاده قرار گیرند. ممکن است داده های شناسایی نشده در آینده برای تسهیل بررسی های سیستماتیک یا متاآنالیزها در اختیار سایر محققان قرار گیرد. اگر چنین دادههایی درخواست شود، آنها فقط پس از بررسی و تأیید Human Research Ethics Committee در دسترس قرار خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تکمیل تحقیقات در همین زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد و ایمیل zahra.joudakii@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از واحد Human Research Ethics Committee دانشگاه علوم پزشکی لرستان و تایید آن واحد
سایر توضیحات