پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی ویتامین B-Complex بر روی روند ترمیم و کاهش درد در جراحی دندان مولر سوم فک پایین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251104067878N1**
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
علیرضا رمدان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8601 3079
آدرس ایمیل
alirezarmdn8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ویتامین B-Complex بر روی روند ترمیم و کاهش درد در جراحی دندان مولر سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتامین B-Complex بر درد پس از کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه به بررسی اثر ویتامین B-کمپلکس بر درد و بهبودی پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین می‌پردازد و درمان فعال را با دارونما در قالب طرح دهان تقسیم‌شده مقایسه می‌کند.
طراحی
کارآزمایی بالینی تک مرکزی، تصادفی‌شده، دوسوکور، کنترل شده با دارونما و از نوع دهان تقسیم‌شده با 17 شرکت‌کننده (34 ناحیه) و استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با پنهان‌سازی تخصیص.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی تک مرکزی در بخش جراحی دهان دانشکده دندانپزشکی با طرح دهان تقسیم شده. کورسازی دوسو با استفاده از بسته‌بندی مشابه ویتامین و دارونما حفظ شد. بیماران، پژوهشگران و ارزیابان پیامد در طول مطالعه از تخصیص درمان بی‌اطلاع بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شرکت کنندگان : افراد سالم (وضعیت سلامت ASA I) در بازه سنی 18 تا 35 سال که نیاز به کشیدن جراحی هر دو دندان مولر سوم نهفته یا نیمه نهفته فک پایین دارند. معیارهای خروج شرکت کنندگان: مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی در یک هفته پیش از جراحی؛ مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر؛ وجود عفونت در ناحیه دندان مولر سوم؛ سابقه حساسیت به ترکیبات ویتامین B؛ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک
گروه‌های مداخله
در این مطالعه‌ی دهانِ تقسیم‌شده، ویتامین ب-کمپلکس و پلاسیبو به هر شرکت‌کننده داده می‌شود. هر شرکت‌کننده به مدت یک هفته، روزانه دو قرص دریافت می‌کند و همزمان، ایبوپروفن استاندارد برای مدیریت درد نیز برای همه به صورت یکسان تجویز می‌شود. این طرح تحقیقاتی به منظور ایزوله کردن اثر ویتامین، در حالی که مدیریت درد به طور ثابت برای همه حفظ شده است، طراحی شده است
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد: اندازه‌گیری شده با مقیاس بصری آنالوگ (VAS) در ساعات 1، 6، 12، 24، 48 و 72 پس از عمل. ترمیم زخم: ارزیابی شده در هفته‌های دوم و سوم پس از جراحی با استفاده از مقیاس سه مرحله‌ای بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۳۵ سال قرار داشتن در گروه سلامت ASA I (بیماران سالم) نیاز به کشیدن جراحی هر دو دندان مولر سوم نهفته یا نیمه نهفته فک پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا مسکن در یک هفته پیش از جراحی مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر وجود علائم عفونت در دندان مولر سوم در هفته قبل از عمل سابقه حساسیت به ترکیبات خانواده ویتامین B ابتلا به بیماری‌های سیستمیک خاص

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی در این مطالعه به شرح زیر ساختاریافته بود: روش تصادفی‌سازی: از تصادفی‌سازی بلوکی استفاده شد. این روش، تخصیص متوازن مداخلات (مثلاً کنترل و مداخله) را در طول دوره ثبت‌نام تضمین می‌کند و از شرایطی که در آن یک گروه به طور قابل توجهی شرکت‌کنندگان بیشتری نسبت به گروه دیگر داشته باشد، جلوگیری می‌نماید. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی، ناحیه جراحی (دندان) درون هر شرکت‌کننده بود. این یک طرح "دهان-تقسیم‌شده" است که در آن هر بیمار به عنوان کنترل خود عمل کرد، به طوری که یک سمت به طور تصادفی به مداخله و سمت دیگر به گروه کنترل اختصاص داده شد. لایه‌های تصادفی‌سازی: در پایان‌نامه ذکری از استفاده از تصادفی‌سازی لایه‌ای به عمل نیامده است. بنابراین، از هیچ ویژگی خاص بیمار (مانند سن یا جنسیت) به عنوان لایه برای ایجاد گروه‌های متوازن استفاده نشد. ابزارهای مورد استفاده: توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری (به طور خاص، SPSS یا سایر نرم‌افزارهای تخصیص تصادفی) تولید شد. نحوه ساخت توالی تصادفی: یک شخص مستقل (که دربیماران یا ارزیابی پیامد نقش نداشت) از نرم‌افزار کامپیوتری برای تولید یک توالی تخصیص تصادفی از پیش تعیین شده و غیرقابل پیش‌بینی استفاده کرد. این توالی مشخص می‌کرد که برای هر شرکت‌کننده، کدام ناحیه جراحی (چپ یا راست) ویتامین ب-کمپلکس و کدام یک پلاسیبو را دریافت می‌کند. پنهان‌سازی تخصیص: بله، پنهان‌سازی تخصیص انجام شد. مداخله و پلاسیبو در بطری ها یا ظروف یکسان و کدگذاری شده مطابق با توالی تصادفی آماده شدند. این کار تضمین کرد که جراحان و پژوهشگرانی که بیماران را ثبت‌نام می‌کنند، نتوانند تخصیص بعدی را پیش‌بینی کنند و در نتیجه از سوگیری انتخاب جلوگیری شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده، برای حداقل‌سازی سوگیری، کورسازی برای گروه‌های کلیدی به شرح زیر اعمال شد: شرکت‌کنندگان: شرکت‌کنندگان کورسازی شدند. هر دو داروی فعال (ویتامین ب-کمپلکس) و کنترل (پلاسیبو) در کپسول‌های کاملاً یکسان و غیرقابل تشخیص تهیه شدند. این اطمینان را ایجاد کرد که بیماران نمی‌دانستند برای هر ناحیه جراحی خاص، داروی مداخله یا پلاسیبو را دریافت می‌کنند. پژوهشگران / ارایه‌دهندگان مراقبت‌های سلامت: پژوهشگر اصلی و ارایه‌دهندگان مراقبت‌های سلامت که در تجویز دارو نقش داشتند، کورسازی شدند. کدهای تصادفی‌سازی از پیش تولید شده بودند و داروها بر اساس این کدها بسته‌بندی و برچسب‌گذاری شدند. افرادی که کپسول‌های دارویی را به بیماران تحویل می‌دادند، از این موضوع که کدام بطری حاوی داروی فعال و کدام یک پلاسیبو است، اطلاعی نداشتند. ارزیابان پیامد: ارزیابان پیامد به صورت صریح کورسازی شدند. فرد(افراد) مسئول جمع‌آوری داده‌های پس از عمل، از جمله نمرات درد (VAS) و ارزیابی‌های ترمیم، از اطلاعات مربوط به تخصیص گروه (مداخله یا کنترل) برای هر ناحیه جراحی بی‌اطلاع بودند. جمع‌آوری‌کنندگان داده: جمع‌آوری‌کنندگان داده، که مسئول ثبت نتایج حاصل از ارزیابی‌ها بودند، همان ارزیابان پیامد کورشده بودند؛ بنابراین کورسازی در این مرحله نیز حفظ شد. گروه‌های زیر کورسازی نشدند یا وضعیت کورسازی آن‌ها ذکر نشده است: تحلیل‌گران داده: کورسازی تحلیل‌گر داده در متن پایان‌نامه ذکر نشده است. کمیته نظارت بر ایمنی و داده (DSMB): مطالعه، تشکیل چنین کمیته‌ای را گزارش نکرده است. کورسازی تا زمان تکمیل جمع‌آوری داده‌ها برای تمامی پیامدهای اولیه و ثانویه حفظ شد.

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 دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پس از عمل ناشی از کشیدن جراحی دندان‌های مولر سوم نهفته یا نیمه‌نهفته فک پایین، با تمرکز ویژه بر مدیریت درد و عوارض ترمیم زخم. این شرایط شامل علائم شایع پس از عمل از جمله درد حاد، التهاب و تأخیر در بهبودی بافت نرم پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین می‌باشد. این مطالعه به بررسی مداخلات درمانی برای بهبود پیامدهای بهبودی پس از این روش رایج جراحی دهان می‌پردازد

کد ICD-10

M27.2

توصیف کد ICD-10

Inflammatory conditions of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل: اندازه‌گیری شده با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ (VAS)، یک مقیاس 0 تا 10 امتیازی که در آن 0 نمایانگر "عدم وجود درد" و 10 نمایانگر "بدترین درد ممکن" است. اندازه‌گیری‌ها در ساعات 1، 6، 12، 24، 48 و 72 پس از عمل جراحی ثبت می‌شود.وضعیت ترمیم زخم: ارزیابی شده به صورت بالینی با استفاده از یک مقیاس بهبودی سه مرحله‌ای: 1) بدون التیام (زخم باز و استخوان قابل مشاهده)، 2) التیام حداقلی همراه با قرمزی مخاط، و 3) التیام یافته با مخاط نرمال. ارزیابی‌ها در هفته دوم و سوم پس از جراحی انجام می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد: اندازه‌گیری در ساعات 1، 6، 12، 24، 48 و 72 پس از مداخله جراحی. وضعیت ترمیم زخم: ارزیابی در هفته دوم و سوم پس از مداخله جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد: اندازه‌گیری شده با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ (VAS) استاندارد، یک خط افقی 10 سانتی‌متری که ابتدای آن (0) نشانگر "بدون درد" و انتهای آن (10) نشانگر "بدترین درد ممکن" است. بیماران سطح درد خود را با علامت‌زدن روی خط گزارش می‌کنند. وضعیت ترمیم زخم: ارزیابی شده through معاینه بالینی مستقیم توسط ارزیاب آموزش‌دیده با استفاده از یک مقیاس بهبودی سه مرحله‌ای از پیش تعریف شده بر اساس بررسی ظاهری ناحیه جراحی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص‌های خوراکی ویتامین B-کمپلکس (2 قرص روزانه به مدت یک هفته) به همراه ایبوپروفن در صورت نیاز برای کنترل درد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص‌های دارونمای کاملاً مشابه (2 قرص روزانه به مدت یک هفته) به همراه ایبوپروفن در صورت نیاز برای کنترل درد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نوروش

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

farhadnoravesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نوروش

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

farhadnoravesh@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

علیرضا رمدان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 8601 3079
فکس
ایمیل
alirezarmdn8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رمدان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 8601 3079
فکس
ایمیل
alirezarmdn8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رمدان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 8601 3079
فکس
ایمیل
alirezarmdn8@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