پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر قراردهی ژلفوم آغشته به دگزامتازون در ساکت، بر کاهش درد بیمار، پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر قراردهی ژلفوم آغشته به دگزامتازون در ساکت بر کاهش درد بیمار پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل و مقایسه شدت درد بین سمت مداخله و کنترل.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با طراحی Split-mouth بر روی ۳۵ بیمار (۷۰ نمونه) که هر بیمار به عنوان کنترل خود عمل می‌کند. تصادفی‌سازی با جدول اعداد تصادفی برای تعیین سمت جراحی و نوع مداخله انجام می‌شود. بیمار و ارزیاب از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند و جراح از آن آگاه است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی و کلینیک ویژه شفیعیه دانشگاه علوم پزشکی زنجان انجام می‌شود. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران تصادفی شده و جراحی استاندارد توسط یک جراح واحد انجام می‌گیرد. در هر جلسه، ژلفوم مربوط به همان سمت در ساکت قرار داده می‌شود و زخم بسته می‌شود. جراحی سمت مقابل با فاصله ۲ تا ۴ هفته انجام می‌شود. پیگیری در روزهای ۱، ۳ و ۷ پس از هر جراحی انجام می‌شود. بیمار و ارزیاب کور هستند و جراح کور نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۱۸-۳۰ سال؛ دندان عقل نهفته قرینه دوطرفه؛ سلامت سیستمیک کامل (ASA I)؛ تمایل به همکاری. شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک کنترل‌نشده؛ مصرف سیگار/الکل؛ بارداری/شیردهی؛ حساسیت به دگزامتازون، ژلفوم یا بی‌حسی؛ عفونت فعال در محل جراحی؛ مصرف NSAIDs یا کورتیکواستروئید در ۷ روز قبل؛ dry socket پس از جراحی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرار دادن ژلفوم آغشته به ۸ میلی‌گرم دگزامتازون (حل شده در ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین) در ساکت دندان پس از خارج کردن مولر سوم نهفته. گروه کنترل: قرار دادن ژلفوم آغشته به ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین در ساکت دندان. هر دو گروه آنتی‌بیوتیک و مسکن خوراکی استاندارد دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد با مقیاس VAS در روزهای ۱، ۳ و ۷ پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260629070000N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا صدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 935 507 1800
آدرس ایمیل
saba.sadri2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قراردهی ژلفوم آغشته به دگزامتازون در ساکت، بر کاهش درد بیمار، پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون در جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۳۰ سال وجود دندان‌های عقل نهفته در هر دو طرف فک پایین با موقعیت قرینه و مشابه (جهت همسان سازی، دندان‌ها بر اساس طبقه بندی Pell & Gregory انتخاب می‌شوند.) سلامت کامل سیستمیک (ASA I) و عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای تمایل برای همکاری و تکمیل فرم‌های پیگیری در هر دو مرحله جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار یا الکل (به دلیل تاثیر منفی در ترمیم زخم و افزایش خطر dry socket) (بر اساس پرونده دندانپزشکی و شرح حال بیمار) بارداری یا شیردهی حساسیت شناخته شده به دگزامتازون، ژلفوم یا داروهای بی‌حسی (بر اساس پرونده دندانپزشکی و شرح حال بیمار) وجود عفونت فعال (پری‌کرونیت حاد) یا آبسه در ناحیه جراحی (بر اساس معاینه کلینیکی قبل از جراحی) مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) یا کورتیکواستروئیدها در ۷ روز قبل از جراحی بروز dry socket (حذف بیمار از مطالعه و شروع بلافاصله درمان استاندارد)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در این مطالعه از طراحی Split-Mouth استفاده می‌شود. هر بیمار دارای دو دندان عقل نهفته قرینه در فک پایین است که هر دو نیاز به جراحی دارند. یک سمت (راست یا چپ) به عنوان گروه مداخله (دریافت ژلفوم آغشته به دگزامتازون) و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل (دریافت ژلفوم آغشته به نرمال سالین) در نظر گرفته می‌شود. بنابراین، از هر شرکت‌کننده دو نمونه (دو ساکت دندان) اخذ می‌گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طراحی Split-Mouth، برای حذف اثرات مخدوش‌کننده ناشی از «سمت جراحی» (راست یا چپ) و «توالی جراحی» (اول یا دوم بودن)، از روش تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. پس از انتخاب بیماران واجد شرایط، یک لیست تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از مطالعه (مثلا مشاور آمار) تهیه می‌گردد. این لیست به طور تصادفی مشخص می‌کند که کدام سمت فک (راست یا چپ) در اولین جلسه جراحی عمل شود و کدام سمت، مداخله اصلی (ژلفوم آغشته به دگزامتازون) و کدام سمت، مداخله کنترل (ژلفوم آغشته به نرمال سالین) را دریافت کند. به عبارت دیگر، هر بیمار به عنوان کنترل خودش عمل می‌کند و ترتیب جراحی و نوع مداخله برای هر سمت، به صورت تصادفی تعیین می‌گردد. با ذکر یک مثال نحوه‌ی استفاده از روش جدول اعداد تصادفی را توضیح می‌دهیم: فرض کنید دو گروه (A,B) داریم و 6 شرکت کننده و حالا می‌خواهیم این 6 نفر را به دو گروه بطور تصادفی تخصیص دهیم. یکی از سطرهای جدول اعداد تصادفی را به دلخواه انتخاب میکنیم و میدانیم اعداد هر سطر بین 0 تا 9 خواهد بود. همچنین اعداد 0-4 را به درمان A و اعداد 5-9 را به درمان B تخصیص می‌دهیم. فرض کنید اعداد مربوط به سطر اول بصورت زیر باشد:0, 5, 2, 7, 8, 4 . بنابراین به عدد 0 درمان A، عدد 5 درمان B، عدد 2 درمان A،...تخصیص پیدا می‌کند. لذا فرد اول درمانA ، فرد دوم درمان B... را می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت دو سوکور انجام می‌شود. به این ترتیب که بیمار (شرکت‌کننده) و ارزیابی کننده نتایج (فردی که شدت درد را با مقیاس VAS در روزهای پیگیری اندازه‌گیری می‌کند) از نوع مداخله دریافتی در هر سمت جراحی (دگزامتازون یا نرمال سالین) بی‌اطلاع هستند. با این حال، جراح (فردی که عمل جراحی را انجام می‌دهد) به دلیل ماهیت مداخله (آغشته کردن ژلفوم به دارو یا نرمال سالین در حین جراحی) از نوع درمان آگاهی دارد؛ بنابراین کورسازی برای جراح امکان‌پذیر نیست. به عبارت دیگر، بیمار و ارزیاب نسبت به تخصیص درمان کور هستند (دو سوکور).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار ثبوتی، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1405.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان مولر سوم نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز سوم و روز هفتم پس از هر جلسه جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی دیداری (Visual Analogue Scale) که یک خط ۱۰ سانتی‌متری با درجه‌بندی از صفر (بدون درد) تا ده (بدترین درد قابل تصور) است و بیمار شدت درد خود را بر روی آن مشخص می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول پس از هر جلسه جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش روزانه از بیمار در مورد تعداد قرص‌های مسکن مصرفی در ۲۴ ساعت گذشته و ثبت آن در فرم مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: قرار دادن یک قطعه ژلفوم (اسفنج زلاتینی قابل جذب، ساخت شرکت Spongostan، دانمارک) به ابعاد ۱×۱ سانتی‌متر آغشته به ۸ میلی‌گرم دگزامتازون (ویال ۸ میلی‌گرمی، ساخت شرکت کاسپین، ایران) که در ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین حل شده است، درون ساکت دندان پس از خارج کردن مولر سوم نهفته مندیبل. سپس ساکت با نخ بخیه سیلک ۳-۰ بسته می‌شود. هر دو گروه آنتی‌بیوتیک (آموکسی‌سیلین ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت) و مسکن خوراکی (ایبوپروفن ۴۰۰ میلی‌گرم در صورت درد) استاندارد دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرار دادن یک قطعه ژلفوم (اسفنج زلاتینی قابل جذب، ساخت شرکت Spongostan، دانمارک) به ابعاد ۱×۱ سانتی‌متر آغشته به ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین (بدون دارو) درون ساکت دندان پس از خارج کردن مولر سوم نهفته مندیبل. سپس ساکت با نخ بخیه سیلک ۳-۰ بسته می‌شود. هر دو گروه آنتی‌بیوتیک (آموکسی‌سیلین ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت) و مسکن خوراکی (ایبوپروفن ۴۰۰ میلی‌گرم در صورت درد) استاندارد دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اسدی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار ثبوتی، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
ایمیل
hosseinomfs@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی شفیعیه دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اسدی
آدرس خیابان
زنجان، خیابان صفا، نبش خیابان اسکندری، پلاک ۲، کلینیک تخصصی شفیعیه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513864455
تلفن
+98 24 3304 3104
ایمیل
hosseinomfs@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد حمیدی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان (ستاد مرکزی 2)، ساختمان شماره 1، طبقه اول
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6141
ایمیل
hamidim@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار ثبوتی، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6144
ایمیل
hosseinomfs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار ثبوتی، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6144
ایمیل
hosseinomfs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صبا صدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6144
ایمیل
saba.sadri2002@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این مطالعه یک پایان‌نامه دکتری عمومی با حجم نمونه محدود (۳۵ بیمار) و طراحی Split-mouth است که داده‌های آن شامل اطلاعات فردی بیماران می‌باشد. با توجه به محرمانه بودن اطلاعات بیماران و عدم وجود زیرساخت مناسب برای اشتراک‌گذاری داده‌ها در این سطح، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های خام شرکت‌کنندگان وجود ندارد. همچنین منابع مالی طرح شخصی بوده و بودجه‌ای برای آماده‌سازی و اشتراک‌گذاری داده‌ها پیش‌بینی نشده است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد