پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دهانشویه آلوورا و پلاسبو بر کاهش عوارض حاصل از جراحی در بیماران دارای دندان عقل نهفته دوطرفه فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی دوسوکور با هدف مقایسه اثر دهانشویه آلوورا و پلاسبو بر کاهش عوارض حاصل از جراحی دندان عقل نهفته انجام می شود. معیارهای ورود شامل: بیمارانی است که تحت جراحی دندان عقل نهفته با شرایط و موقعیت تقریباً یکسان به صورت دوطرفه هستند. بیماران دارای سابقه بیماریهای سیستمیک، بیماران باردار یا شیرده، بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر و سیگار از مطالعه خارج خواهند شد. تعداد 25 بیمار مورد مطالعه قرار می گیرند و جراحی دندان عقل نهفته راست و چپ به فاصله حداقل دو هفته برای آنها انجام می شود. دهانشویه آلوورا با خلوص 100 درصد و با رنگ و مزه ای مشابه نرمال سالین به عنوان پلاسبو، توسط شرکت باریج اسانس تهیه می شود.بیماران 15 ml از دهانشویه دریافتی را 30 ثانیه، چهار بار در روز در مدت یک هفته استفاده خواهند کرد. اندازه گیریهای کلینیکی شامل بررسی میزان تورم، درد، تریسموس و التهاب آلوئول Dry (socket) قبل از جراحی و با فاصله زمانی 1، 3، 5 و 7 روز بعد از جراحی توسط یک فرد انجام می شود.برای بررسی تورم فاصله زاویه مندیبل از محلهای مختلف: تراگوس، گوشه خارجی چشم، بردر بینی، کامیشور لب و پوگونیون بافت نرم چانه بدست می آید. جدول سوالات درد VAS برای توصیف درد به بیماران داده می شود. تریسموس توسط کولیس با اندازه گیری فاصله بین لبه مزیوانسیزال سانترالهای بالا و پایین در حالت حداکثر باز شدن کلینیکی دهان و dry socketبر اساس ارزیابی های کلینیکی و با استفاده از معیارهای Blum بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110515300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-07, ۱۳۹۲/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-07, ۱۳۹۲/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه محسنی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 3061

آدرس ایمیل

amohseninezhad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-25, ۱۳۹۲/۱۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه آلوورا و پلاسبو بر کاهش عوارض حاصل از جراحی در بیماران دارای دندان عقل نهفته دوطرفه فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه آلوورا بر کاهش عوارض حاصل از جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: عقل نهفته دوطرفه با شرایط و موقعیت تقریباًیکسان ؛ سلامت جسمی معیار های خروج: سابقه بیماریهای سیستمیک ؛ بیماران باردار یا شیرده؛ بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر و سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
59811-34197
تاریخ تایید
2013-07-15, ۱۳۹۲/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
28/20/7616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان نهفته
کد ICD-10
K01
توصیف کد ICD-10
Embedded and impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلیمتر توسط نخ نایلونی و خط کش میلیمتری با اندازه گیری فاصله زاویه مندیبل از محل های مختلف شامل: تراگوس، گوشه خارجی چشم ، بردر بینی ، کامیشور لب و پوگونیون بافت نرم چانه .

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب عدد 0 تا 10با جدول سوالات درد VAS

3

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلیمتر توسط کولیس با اندازه گیری فاصله بین لبه مزیوانسیزال سانترال های بالا و پایین در حالت حداکثر باز شدن دهان

4

شرح متغیر پیامد
التهاب آلوئول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب وجود یا عدم وجود بر اساس ارزیابی های کلینیکی و با استفاده از معیارهای Blum

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دهانشویه آلوورا با خلوص 100 درصد غرغره 15 میلی لیتر از دهانشویه دریافتی برای 30 ثانیه، چهار بار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نرمال سالین غرغره 15 میلی لیتر از دهانشویه دریافتی برای 30 ثانیه، چهار بار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید پورصمیمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عاطفه محسنی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1335 3061
فکس
ایمیل
amohseninezhad@qums.ac.iratefehmohseni68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا فلاحی
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي جراحي دهان و فك و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كيانپارس، الهام غربي، فاز ١ ، پلاك ٣٤
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 1187
فکس
ایمیل
Dr.hamidrezafallahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عاطفه محسنی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خمین، خیابان امام خمینی، پلاک 21
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 28 1335 3061
فکس
ایمیل
amohseninezhad@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی