

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر دهانشویه آلوورا و پلاسیبو 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 پلاسیبو 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 سالیین به عنوان پلاسیبو، 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 آلوتول (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، برادر بینی، کامیشور لب و پوگونویون 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 مزوآنسیزال ساترالهای بالا و پایین در حالت حداکثر باز شدن کلینیکی دهان و dry socket بر 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: ۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 07-12-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 2013-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه محسنی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3061 1335 28 98+

آدرس ایمیل

amohseninezhad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۶, 2013-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۶, 2014-02-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه آلوورا و پلاسیبو 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 تقریباً یکسان

؛ 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

برحسب میلیمتر توسط نخ نایلونی و خط کش میلیمتری با اندازه گیری فاصله زاویه مندیبل از محل های مختلف شامل: تراگوس، گوشه خارجی چشم، برادر بینی، کامیشور لب و پوگونیون بافت نرم چانه.

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1392/04/24, 2013-07-15

#### کد کمیته اخلاق

28/20/7616

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## 2

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب عدد 0 تا 10 با جدول سوالات درد VAS

## 3

### شرح متغیر پیامد

تریسموس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب میلیمتر توسط کولیس با اندازه گیری فاصله بین لبه

مزبوانسیزال سانترال های بالا و پایین در حالت حداکثر باز شدن دهان

## 4

### شرح متغیر پیامد

التهاب آلونول

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روزهای 1 و 3 و 5 و 7 پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب وجود یا عدم وجود بر اساس ارزیابی های کلینیکی و با

استفاده از معیارهای Blum

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

دهانشویه آلورا 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

3061 1335 28 98+

فکس

ایمیل

amohseninezhad@qums.ac.iratefehmohseni68@yahoo

o.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا فلاحی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی دهان و فك و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیانپارس، الهام غربی، فاز ۱، پلاک ۳۴

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1187 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Dr.hamidrezafallahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

3061 1335 28 98+

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