پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تجویز کمکی کپسول آناهیل در کاهش درد تورم و تریسموس پس از جراحی مولر سوم فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی و مقایسه تجویز کپسول آناهیل علاوه بر داروهای روتین پس از جراحی در کاهش درد و تورم و تریسموس در بیماران که کاندید جراحی دندان عقل نهفته فک ّپایین میباشند.مطالعه به صورت یک سو کور در افرادی که دارای دندان عقل پایین در دو سمت چپ و راست هستند.معیار ورود به مطالعه افراد 17 تا 37 سال سالم و دارای دندان عقل نهفته دو طرفه مندیبل هستند.معیار خروج عدم رضایت بیمار برای جراحی عقل و داشتن مشکلات سیستمیک.نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند.برای این بیماران یکبار پس از جراحی یک سمت داروهای روتین اعم از ژلوفن و آموکسی سیلین دهانشویه داده می شود و سپس میزان درد و تورم و تریسموس با اندازه گیری معیارهای صورتی مشخص می شود،سپس در نوبت دوم جراحی در سمت مقابل علاوه بر داروهای گروه قبلی کپسول آناهیل افزوده می شود و میزان کاهش درد و تورم وتریسموس بر پایه معیار های صورتی مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021216246N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1327 0408

آدرس ایمیل

eslamih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز کمکی کپسول آناهیل در کاهش درد تورم و تریسموس پس از جراحی مولر سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز کمکی کپسول آناهیل در کاهش درد و ناراحتی پس از جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:دندان عقل چپ و راست مندیبل سالم و دارای موقعیت یکسان فکی؛17تا37 سال؛سالم معیار های خروج:عدم تشابه وضعیت دندان های نهفته چپ و راست مندیبل ؛دارای مشکلات سیستمیک و عدم رضایت بیمار

سن

از سن **17 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشکده دندانپزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت.دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۱۱/۰۴, 2017-01-23
کد کمیته اخلاق
ir.tbzmed.rec.1395.1152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان نهفته
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول -روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری کاهش درد

2

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول -روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین کانتوس و انگل مندیبل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-72ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین انتهای لب تا نرمه گوش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه کنترل داروهای ژلوفن 800میلی گرم هر 6 ساعت وآموکسی سیلین 500میلی گرم هر 8 ساعت و دهان شویه کلرهگزیدین روزانه دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه مداخله مطالعه علاوه بر داروهای تجویز شده برای گروه کنترل کپسول آناهیل نیز هر 6 ساعت تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قویمی
آدرس خیابان
گلگشت دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی- دکتر محمدعلی قویمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
eslamih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 413362905
فکس
ایمیل
eslamih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آیدین جاملو
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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