پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر کاربرد عسل بر التیام زخم بعداز جراحی دندان عقل نهفتهٔ در فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: کاهش طول دوره بهبود پس از جراحی دندان عقل نهفته از طریق کاهش عوارض بعد از عمل مانند تورم، قفل شدگی فک ..... معیارهای کلیدي ورود / خروج: هرکاندید خارج کردن دندان مولر سوم فک پایین از طریق عمل جراحی به این مطالعه وارد و آنهایی که با سابقه بیماری های سیستمیک بودند از مطالعه حذف شدند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: مجموع 106 بیمار زن و مرد در این مطالعه دو سو کور ثبت نام کردند. مداخله مورد مطالعه وزمان آن: افراد انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. جراحی مشابه برای تمام بیماران توسط یک جراح انجام شد با این تفاوت که درگروه کنترل عسل در برخی از مراحل جراحی مانند شستشو، بخیه و پانسمان استفاده شد. این مطالعه در 2015-2016 انجام میشود. پیامد هاي اولیه : بیماران روز سوم و دهم به منظور بررسی عوارض بعد از جراحی فرا خوانده میشوند که این بررسی ها عبارتند از:بررسی کلینیکی (مقایسه 2 طرف صورت/معاینه داخل دهانی جهت بررسی وجود چرک از طریق استشمام بوی عفونتو تورم لثه اطراف ناحیه جراحی / سختی در باز کردن دهان و وجود تب/ درای ساکت) و مقیاس ارزیابی بصری و تعداد قرصهای ضد درد. میزان باز شدن دهان بیمار و حداکثر فاصله اینتراینسایزال را در حین باز کردن دهان از نظر وجود قفل شدگی فک بررسی میکنیم. تورم توسط روش تیپ اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072923401N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 8734333205092

آدرس ایمیل

r.safari@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد عسل بر التیام زخم بعداز جراحی دندان عقل نهفتهٔ در فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عسل در جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: همه بیماران با سابقه: هر نوع بیماری سیستمیک؛ آلرژیک به دارویی خاص و یا ماده بی حس کننده مورد استفاده در روش جراحی ما؛ افراد سیگاری؛ و بیماران با بهداشت ضعیف دهان توسط معاینه بالینی . معیارهای ورود به مطالعه: هر بیمار کاندید خارج کردن دندان مولر سوم فک پایین از طریق عمل جراحی بر اساس تصویر orthopantogram تاریخچه پزشکی سالم .

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: **106**
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
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشكي كردستان
آدرس خیابان
سنندج ـ خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی ـ پردیس دانشگاه علوم پزشكي كردستان، طبقه اول معاونت پژوهش و فناوری
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
34/821536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و روز دهم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و روز دهم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قرصهای مسکن مصرف شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: همه بیماران در گروه کنترل توسط یک جراح بعد از انجام بیحسی به روش بلاک عصب آلوبولار تحتانی تحت جراحی قرار گرفته (lidocaine 1:200000 با آدرنالین ساخت شرکت دارو پخش)سپس با نرمال سالین شستشو داده و پانسمان فشاری اعمال گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: توسط یک جراح مورد جراحی قرار گرفته و روش انجام بیحسی نیز در هر Classic Inferior Alveolar Mandibular Block میباشد.توصیه‌های یکسانی را بعداز عمل دریافت میکنند اما در گروه مداخله قبل از بستن حفرهٔ جراحی از محلول عسل رقیق شده برای ایرریگیشن استفاده شده و نیز نخ بخیه از ۱ ساعت قبل از عمل در عسل خالص خوابانده شده و بعد بخیه زده میشود، در پایان پانسمان فشاری آغشته به عسل بر روی زخم گذشته میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی آربان
نام کامل فرد مسوول
انسی کلیا یی
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
ردستان، سنندج، خیابان آبیدر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر

سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
دپارتمان جراحی دهان
نام کامل فرد مسوول
انسی کلیایی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3323 5445
فکس
ایمیل
nc.kolyaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان جراحی دهان
نام کامل فرد مسوول
انسی کلیایی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3323 5445
فکس
ایمیل
nc.kolyaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
انسی کلیایی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nc.kolyaei@gmail.com
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