پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ژل کلرهگزیدین 2/0% و ژل اوزون در پیشگیری از بروز حفره خشک بعد از جراحی دندان های مولر سوم فک پایین.(کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر دو ژل آنتی باکتریال کلرهگزیدین 0.2% و ژل اوزون در پیشگیری از بروز حفره خشک و کاهش درد بعد از خارج کردن دندان است. نمونه های این مطالعه 90 بیمار مرد سالم غیرسیگاری بین سنین 15-60 سال بودند که برای جراحی دندان عقل مندیبل خود مراجعه کرده بودند. سه گروه ژل کد گذاری شدند؛ سی سرنگ ژل کلرهگزیدین0.2%، سی سرنگ ژل اوزون و سی سرنگ ژل پلاسبو(پترولیوم). قبل از جراحی روند کار برای بیماران توضیح داده شده و رضایت کتبی از آنها گرفته شد. بعد از جراحی هر دندان و شست و شوی ناحیه، ژل ها که به صورت کدگذاری شده بودند، در ساکت دندانی قرار گرفته و روی آن سوچور زده می شد. بیماران در روزهای اول، سوم و هفتم بعد از جراحی فالو می شدند و ناحیه از نظر بروز حفره خشک بررسی می شد. همزمان به بیماران پرسشنامه Visual Analogue Scale جهت اندازه گیری درد هرروز داده شد.در نهایت سه گروه باهم مقایسه می شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082735916N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا کهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین،دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3366 4931

آدرس ایمیل

p.kohani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه مواد به صورت شخصی و توسط محقق پرداخت گردید. هزینه جراحی ها نیز توسط خود بیماران به کلینیک پرداخت شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل کلرهگزیدین 2/0% و ژل اوزون در پیشگیری از بروز حفره خشک بعد از جراحی دندان های مولر سوم فک پایین.(کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو ژل آنتی باکتریال در کاهش بروز حفره خشک بعد از جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آقایان بین 15 تا 60 سال؛ کاملا سالم از نظر شرایط سیستمیک (ASA I)؛ دارای حداقل یک مولر سوم نهفته فک پایین با درجه سختی 4-7 (moderate) در مقیاس Pell-Gregory و Winter؛ دارای توانایی پر کردن پرسشنامه شدت ارزیابی درد (VAS). معیارهای خروج: سابقه مصرف سیگار؛ مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک و یا مصرف آنتی بیوتیک در 24 ساعت گذشته؛ طول کشیدن زمان جراحی بیش از سی دقیقه؛ داشتن هرگونه سابقه حساسیت؛ سابقه زخم معده و یا هر مشکل گوارشی؛ عدم حضور در جلسات پیگیری؛ مصرف هرگونه دارو غیر از داروهای مطالعه بعد از جراحی؛ عدم توانایی ذهنی در دادن رضایت نامه آگاهانه.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Dry Socket
کد ICD-10
K10.3
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش بروز حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزسوم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حفره خشک عارضه ای دردناک است که معمولا 1تا3 روز بعد از خارج کردن دندان رخ می دهد و با تجزیه تمام یا قسمتی از لخته خون موجود درون ساکت آلوئولار، با یا بدون وجود بوی بد دهان همراه است. بر اساس این تعریف با مقیاس دارد/نداردمشخص گردی.

2

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تا هفتم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس توصیف بیمار ناحیه مورد نظر بر روی محور مندرج در پرسشنامه VAS ثبت میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی در صورت مصرف هرژل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شماره تماس پژوهشگر به کلیه بیماران داده شد تا در صورت بروز هرگونه مشکلی تماس بگیرند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله قرار دادن ژل اوزون (O3LIFE,India) تا پر شدن فضای ساکت دندانی، بعد جراحی و خارج کردن دندان و شست و شو
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله قرار دادن ژل کلرهگزیدین با غلظت 0/2% (Periokin, Barcelona, Spain)تا پر شدن فضای ساکت دندانی، بعد جراحی و خارج کردن دندان و شست و شو
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل قرار دادن وازلین(Petroleum Gel) (وازلین، شرکت سپیداج، ایران) تا پر شدن فضای ساکت دندانی، بعد از جراحی و خارج کردن دندان و شست و شو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
پریسا کهنی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
پریسا کهنی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی
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، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
پریسا کهنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان دانشگاه، کوچه 33، پلاک 88، واحد6
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3366 4931
فکس
ایمیل
parisa.kohani@gmail.com p.kohani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین.
نام کامل فرد مسوول
فرشید رایتی
موقعیت شغلی
متخصص جراح فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
34157 - 59811
تلفن
+98 28333530613
فکس
ایمیل
frayati@qums.ac.ir farshidrayati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
پریسا کهنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان دانشگاه، کوچه 33، پلاک 88، واحد6.
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3366 4931
فکس
ایمیل
p.kohani@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