پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دهانشویه پوست انار و نرمال سالین بر عوارض جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در بیماران دارای دندان عقل نهفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه پوست انار بر عوارض جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی ، دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی شامل ۴۶ نمونه :۲۳ بیمار دارای دندان عقل دو طرف فک پایین. مطالعه بر روی دو سمت دهان بیماران انجام خواهد شد و یک سمت به عنوان مداخله و سمت دیگر به عنوان کنترل محسوب می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. نحوه انجام مطالعه به این ترتیب خواهد بود : در جراحی دندان عقل یک سمت دهانشویه پوست انار و در جراحی سمت دیگر نرمال سالین تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم ۲۰-۳۵ سال سالم ، بدون بیماری سیستمیک با دندان عقل دوطرفه فک پایین با نهفتگی کامل و مشابه از نظر نوع نهفتگی و بدون مشکلات مفصل تمپورومندیبولار و بدون محدودیت باز کردن دهان و غیر سیگاری، با رضایت آگاهانه بیمار.نوع نهفتگی در بیماران می تواند متفاوت باشد اما هر فرد باید نوع نهفتگی دو طرف فکینش مشابه باشد.

گروه‌های مداخله

یک سمت از دهان ، پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین به عنوان گروه اول با دهانشویه پوست انار شستشو داده خواهد شد سمت دیگر دهان پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین به عنوان گروه دوم با نرمال سالین شستشو داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تورم ؛ بروز حفره خشک ؛ درد ؛ تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180117038415N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

mortazavia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه پوست انار و نرمال سالین بر عوارض جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در بیماران دارای دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه پوست انار بر عوارض جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم ۲۰-۳۵ سال دارای ۲ دندان عقل فک پایین با نهفتگی کامل و مشابه از نظر نوع نهفتگی رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک مشکل TMJ محدودیت باز کردن دهان مصرف سیگار
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان های عقل نهفته هر دو سمت فک پایین
حجم نمونه تحقق یافته: **23**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان های عقل نهفته هر دو سمت فک پایین
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره ۲ ،طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.921

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض جراحی دندان عقل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از جراحی ، روز ۱ بعد از جراحی، روز ۳ بعد از جراحی ، روز ۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 3 فاصله تراگوس گوش تا آلار بینی ، تراگوس گوش تا زاویه مندیبل ، زاویه مندیبل تا آلار بینی توسط یک نخ به میلی متر.

2

شرح متغیر پیامد
بروز حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مشاهده ناحیه جراحی در روز های ۳ بعد جراحی و روز ۷ بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ناحیه جراحی و بررسی علایم

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی در روز ۱ بعد از جراحی، روز ۳ بعد از جراحی، روز ۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (پرسش از بیمار از ۱ الی ۱۰)

4

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از جراحی ، روز ۱ بعد از جراحی ،روز ۳ بعد از جراحی ، روز ۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حد اکثر فاصله بین دندانهای سانترال فک بالا و پایین به میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : سمتی از دهان که پس از جراحی با دهانشویه پوست انار با غلظت ۲.۵ گرم در لیتر ، ۴ بار در روز به مدت ۳۰ ثانیه شستشو داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سمت مقابل که پس از جراحی با دهانشویه نرمال سالین با غلظت ۰.۹٪ ، ۴ بار در روز به مدت ۳۰ ثانیه شستشو داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست