

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی خارج سازی دندان های مولر سوم نهفته ی مندیبل (دندان عقل) : مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180828040899N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هادی جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4409 3425 86 98+
آدرس ایمیل
hadj2424der@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی خارج سازی دندان های مولر سوم نهفته ی مندیبل (دندان عقل) : مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی خارج سازی دندان های مولر سوم نهفته ی مندیبل.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، باگروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

اثر بخشی مصرف شربت کاهو بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل از لحاظ میزان درد بیماران بررسی گردید. تقسیم لثه بیماران جهت دریافت شربت کاهو یا دارونما به روش split mouth انجام شد. در این مطالعه دو سویه کور بیماران و محققان ارزیابی کننده نتایج حاصل از درمان از نوع شربت کاهو یا دارونما بی اطلاع بودند. مطالعه در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام شد. میزان درد بیماران در روز اول تا چهارم پس از جراحی با مقیاس VAS ارزیابی گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران دارای مولر های سوم نهفته ی مندیبل دوطرفه ی متقارن با پوشش استخوانی کامل یا نسبی ، در یک طبقه بندی یکسان (از نظر جهت گیری فضایی و موقعیت قرارگیری دندان ، عمق نهفتگی و رابطه ی با راموس در رادیوگرافی) و با درجه سختی جراحی مشابه و بدون درد تا روز عمل جراحی ، بدون بیماری سیستمیک و تاریخچه آلرژی یا مشکلات خونریزی هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف شربت کاهو بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به این شکل که از 3روز قبل جراحی ، روزی 3بار و هربار یک قاشق غذاخوری ، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا 4روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد. گروه کنترل: مصرف شربت دارونما بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به این شکل که از 3روز قبل جراحی ، روزی 3بار و هربار یک قاشق غذاخوری ، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا 4روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی خارج سازی دندان های مولر سوم نهفته ی مندیبل(دندان عقل).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران دارای مولر های سوم نهفته ی مندیبل دوطرفه ی متقارن با پوشش استخوانی کامل یا نسبی در یک طبقه بندی یکسان (از نظر جهت گیری فضایی و موقعیت قرارگیری دندان ، عمق نهفتگی و رابطه ی با راموس در رادیوگرافی) با درجه سختی جراحی مشابه در 2 طرف مندیبل نیازمند جراحی دندانهای مولر سوم نهفته مندیبل همه بیماران دارای سلامت خوب بدون درد تا روز جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه پزشکی جراحی قبلی یا گزارشی از بیماریهای سیستمیک تاریخچه آلرژی افراد سیگاری بیماران با سابقه مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید زنان باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تعیین سمت جراحی در جراحی اول برای مصرف شربت کاهو عدد 1 و برای پلاسبو عدد 2 در نظر گرفته خواهد شد. تعداد 70 پاکت با ظاهر مشابه وجود دارد که در 35 پاکت عدد 1 و در 35 پاکت عدد 2 وجود خواهد داشت، پاکتها از عدد 1 تا 70 شماره گذاری میشوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد برای جراحی اول بیمار در نظر گرفته میشود که بیمار با چشم بسته دستش را بر روی یک شماره می گذارد، پاکت آن شماره را به بیمار می دهیم درحالی که بیمار نمی داند در پاکت، شماره 1 قرار دارد یا 2.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه موجود بصورت دو سو کور طراحی شده است بدین صورت که ابتدا شرکت کنندگان در مطالعه (بیماران) نسبت به اینکه شربت کاهو به آنان داده شده است یا دارونما بی اطلاع هستند و همچنین متخصصین بررسی کننده نتایج حاصل از دو مداخله نسبت به نوع مداخله انجام گرفته روی بیمار بی اطلاع می باشند. جهت نیل به اهداف کورسازی در این مطالعه لازم به توضیح است که متخصص انجام دهنده جراحی با متخصص ارزیابی کننده نتایج حاصل از مصرف شربت کاهو و دارونما متفاوت بوده و متخصص ارزیابی کننده نتایج کاملا از دارونما بودن یا شربت کاهو بودن بی اطلاع است و فردی است که از خارج از سیستم درمانی انتخاب شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، بلوار خلیج فارس، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848153793

تاریخ تایید

1398/11/27, 2020-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد بیمار بعد از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به دنبال مصرف شربت کاهو

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا چهارم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف شربت کاهو بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به این شکل که از 3 روز قبل جراحی، روزی 3 بار و هر بار یک قاشق غذاخوری، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا 4 روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف شربت دارونما بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به این شکل که از 3 روز قبل جراحی، روزی 3 بار و هریار یک قاشق غذاخوری، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا 4 روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک دکتر محمد

ارجمندزادگان

آدرس خیابان

سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین کوچه اندیشه 5 و 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848153793

تلفن

4522 3272 86 98+

ایمیل

hadj2424der@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، بلوار خلیج فارس، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848153793

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

Arjmanzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین اندیشه 5 و 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848153793

تلفن

4522 3272 86 98+

ایمیل

hadj2424der@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین کوچه اندیشه 5 و 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848159345

تلفن

4522 3272 86 98+

ایمیل

hadj2424der@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین اندیشه 5 و 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848153793

تلفن

4522 3272 86 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ان شالله پس از چاپ شدن مقاله در یک ژورنال و در صورت عدم
مغایرت با موازین اخلاقی در صورت لزوم این اطلاعات در اختیار مرکز
مذکور قرار خواهد گرفت.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد