

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر زخم بر بهبود زخم های حاصل از کشیدن دندان در کودکان 4 تا 6 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر غسل بر بهبود زخم های ناشی از کشیدن دندان شیری در کودکان 4 تا 9 ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. در این تحقیق، 51 بیمار 4 تا 9 ساله مراجعه کننده به بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تهران که نیاز به خارج کردن یک دندان مولر شیری داشتند، به طور تصادفی وارد مطالعه شدند. سپس کودکان به طور تصادفی در دو گروه تقسیم بندی شدند. در گروه اول پس از کشیدن دندان، دندانپزشک بر روی گاز مرطوب به سالیان و با کمک اپلیکاتور یک لایه غسل گذاشته و این گاز بر روی ساکت قرار داده شد و در گروه دوم از غسل استفاده نشد. در روز سوم و هفتم بعد از کشیدن، اندازه زخم ها با استفاده از کولیس دیجیتال اندازه گیری شده و حاصل ضرب این دو به عنوان اندازه نهایی زخم ثبت شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 4-9 ساله

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از کشیدن دندان مولر شیری، دندانپزشک بر روی گاز مرطوب به سالیان و با کمک اپلیکاتور یک لایه نازک غسل بدون موم تازه کوهی کردستان (به ضخامت تقریبی 1mm) گذاشته شد و این گاز بر روی ساکت قرار گرفت به طوری که سمت آغشته به غسل در تماس با زخم ساکت باشد. سپس به والدین و کودک توصیه می شد گاز را تا 45 دقیقه در جای خود نگه دارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181008041269N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2018، 1397/08/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2018، 1397/08/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-11-05، 1397/08/14

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سعیده مختاری

نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4200 4279 21 98+

آدرس ایمیل

sa.mokhtari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21، 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22، 1396/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21، 1396/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22، 1396/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-23، 1396/05/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زخم بر بهبود زخم های حاصل از کشیدن دندان در کودکان 4 تا 6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غسل بر بهبود زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیچ تاریخچه ای از بیماری های سیستمیک، مصرف دارو در طی یک ماه اخیر و حساسیت به غسل نداشته باشند غسل را در طی شش ماه گذشته به طور مکرر مصرف نکرده باشند در طرح درمان مشخص شده در پرونده نیاز به خارج کردن دندان مولر شیری داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم وجود هر گونه شرایط سیستمیک که مانع انجام درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی می شود عدم وجود تاریخچه ی آلرژی به ماده بی حسی و سولفیت و عسل

**سن**

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 76

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ساده پس از بررسی از نظر معیارهای ورود و خروج، هر بیمار به صورت تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده و فردی ( باز کردن

پاکت مهر و موم شده ) به دو گروه دریافت کننده ی عسل و بدون

دریافت عسل تقسیم می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439955934

**تاریخ تایید**

1395/12/22, 2017-03-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1951

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بهبود زخم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش اندازه زخم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفت روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از کولیس دیجیتال

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرار دادن گاز اغشته به سالین با یک لایه یک میلیمتری از

عسل تازه کوهستان بر روی ساکت دندانی و نگه داشتن آن برای 45

دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سعیده مختاری

**آدرس خیابان**

کارگر شمالی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439955934

**تلفن**

0000 4279 21 98+

**ایمیل**

sa.mokhtari@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

dr

**آدرس خیابان**

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955934  
تلفن  
0000 4279 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Sa.mokhtari@yahoo.com

خیابان امیرآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955991  
تلفن  
0000 4279 21 98+  
ایمیل  
smokhtari@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده مختاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955934  
تلفن  
42790000 98+  
ایمیل  
sa.mokhtari@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده مختاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955934  
تلفن  
0000 4279 21 98+  
ایمیل  
sa.mokhtari@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده مختاری

