

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره متانولی چای سبز و ژل کلر هگزیدین بر کاهش درد ناشی از جراحی دندان عقل نهفته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر عصاره متانولی چای سبز و ژل کلر هگزیدین بر کاهش درد ناشی از جراحی دندان عقل نهفته

#### طراحی

در این مطالعه ی مداخله ای، 30 نفر در رنج سنی 18 تا 40 ساله شرکت دارند که به آنها بعد از جراحی دندان مولر سوم بصورت تصادفی دو ترکیب کلر هگزیدین و چای سبز داده می شود. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی های دندان عقل توسط یک متخصص دهان و فک و صورت تحت یک پروسه مشابه انجام می شود. به بیماران آموزش داده می شود که به مدت یک هفته روزی دو بار از ژل کلر هگزیدین یا چای سبز استفاده نمایند. انتخاب نوع ژل به صورت تصادفی خواهد بود و شرکت کنندگان از نوع ماده خیر ندارند. برای ثبت میزان درد از ابزار VAS استفاده میشود

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

معیار های ورود شامل افراد 18 تا 40 ساله است که دو دندان مولر سوم نهفته در مندیبل داشته و اختلالات خونریزی دهنده و بیماریهای سیستمیک و عفونت حاد و کنترل نشده در ناحیه جراحی نداشته باشند معیار های خروج از مطالعه شامل افراد سیگاری ، افراد حامله یا شیرده و وجود ضایعه در ناحیه جراحی در رادیوگرافی است

#### گروه های مداخله

کلر هگزیدین، چای سبز

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171020036896N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه السادات سجادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 32119023

##### آدرس ایمیل

sajadi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره متانولی چای سبز و ژل کلر هگزیدین بر کاهش درد ناشی از جراحی دندان عقل نهفته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره متانولی چای سبز و ژل کلر هگزیدین بر کاهش درد ناشی از جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دو دندان مولر سوم نهفته در مندیبل عدم وجود اختلالات خونریزی دهنده و بیماریهای سیستمیک عدم وجود عفونت حاد و کنترل

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### آدرس خیابان

کرمان-چهارراه طهماسب آباد-ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه

علوک پزشکی کرمان-دبیرخانه کمیته اخلاق پزشکی

##### شهر

کرمان

##### استان

کرمان

##### کد پستی

7619813159

##### تاریخ تایید

1397/07/08, 2018-09-30

##### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.240

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دو سی سی عصاره متانولی چای سبز 20% هر روز دو

بار به مدت یک هفته بعد از جراحی دندان عقل نهفته توسط بیمار

برروی ناحیه جراحی به کار میرود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دو سی سی ژل کلرهگزیدین 2% هر روز دو بار به مدت

یک هفته بعد از جراحی دندان عقل نهفته توسط بیمار برروی ناحیه

جراحی به کار میرود.

نشده در ناحیه جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری افرادحامله یا شیرده وجود ضایعه در ناحیه جراحی در

رادیوگرافی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو دندان عقل نهفته در مندیل هر فرد

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و یا نامحدود استفاده می

شود و واحد تصادفی سازی فردی است. از بین روش‌های تصادفی

سازی ساده بدلیل اینکه دو ترکیب در مطالعه وجود دارد از روش پرتاب

تاس استفاده میکنیم که در واقع ابزار تصادفی سازی ، تاس است

.بدین صورت که شماره های 1 و 2 برای ترکیب اول (کلرهگزیدین) 3 و

4 برای ترکیب دوم (چای سبز) در نظر گرفته میشوند. در مرحله بعد

پنهان سازی تخصیص تصادفی انجام میشود به نحوی که قبل از

تخصیص فرد ،گروه تخصیص یافته مشخص نباشد.برای دستیابی به این

هدف از روش پاکت نامه غیر شفاف و مهر و موم شده با توالی

تصادفی استفاده میشود. بدین صورت که توسط مشاور آماری تعداد

30 پاکت نامه تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی

يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای

گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح

خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در

نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای

قرار می گیرد در زمان اجرای طرح براساس ترتیب ورود شرکت

کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت نامه ها نام به ترتیب

باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص میشود. در

این مطالعه دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان ،شرکت کنندگان را

از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی میکند.انجام روشهای تصادفی

سازی توسط متخصص امار و اپیدمیولوژی انجام می شود و اجرای

طرح توسط دانشجوی دندانپزشکی آموزش دیده انجام میشود

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

چون دو ماده به صورت ژل با قوام یکسان، به صورت یک شکل و یک

رنگ می باشند، با توجه به رضایت آگاهانه ی شرکت کنندگان، آگاهی

ندارند. آنالیز کننده داده ها نیز از گروه ها اطلاع ندارد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه السادات سجادی

#### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

Sajadi@kmu.ac.ir

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات سجادی

#### موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

sajadi@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

#### آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

kmu\_research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات سجادی

#### موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

sajadi@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست