

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دهانشویه ی کلرهگزیدین بر درد ناشی از کشیدن دندان های خلفی فک پایین: یک مطالعه ی کلینیکال تصادفی و دوسور کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر دهانشویه کلرهگزیدین بر درد ناشی از کشیدن دندان می باشد

طراحی

کارآزمایی دوسوکور تصادفی شده تک مرکزی حجم نمونه 170 نفر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

نیم تا یک ساعت قبل از آغاز کشیدن دندان به بیماران یک بطری تیره داده می شود که حاوی دهانشویه ی کلرهگزیدین یا پلاسبو می باشد. از بیماران خواسته می شود که برای دو دقیقه دهانشویه را داخل دهانشان بچرخانند. بیماران با یک کاپول لیدوکائین دو دهم درصد با اپی نفرین یک هشتاد هزارم تحت بی حسی قرار خواهند گرفت. درد پس از جراحی با در نظر گرفتن این موارد ارزیابی خواهد شد. (1) درد با استفاده از VAS ارزیابی خواهد شد. (2) تعداد قرص مصرفی استفاده شده. درد بعد از جراحی و تعداد قرص مصرفی بیماران طی چهار فالو اپ تلفنی در 6 و 12 و 24 و 48 ساعت ژس از جراحی سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای ورود به مطالعه سن بیماران بین 18 تا 80 سال باشد. بیماران سالم باشد و تحت درمان هیچ بیماری نباشند. هیچ بیماری شرایط دردزا در محیط دهان (مثل دندان درد) نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه کلرهگزیدین گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناشی از کشیدن دندان

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7106 325 913 98+

آدرس ایمیل

haghighat@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه ی کلرهگزیدین بر درد ناشی از کشیدن دندان های خلفی فک پایین: یک مطالعه ی کلینیکال تصادفی و دوسور کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلرهگزیدین بر درد ناشی از کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای ورود به مطالعه سن بیماران بین 18 تا 80 سال خواهد بود بیماران سالم و تحت درمان هیچ بیماری نباشند. هیچ بیماری شرایط دردزا در محیط دهان (مثل دندان درد) نخواهد داشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیماران پنج روز قبل از جراحی دارو (شامل قرص ضد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121223011856N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

باردای، مسکن یا آنتی بیوتیک (مصرف کنند حذف خواهند شد. بیماران سیگاری از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس انداختن یک سکه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نیم تا یک ساعت قبل از جراحی به بیماران یک بطری تیره داده می شود که حاوی 15 میلی لیتر دهانشویه کلرهگزیدین یا پلاسبو می باشد ولی آنها از نوع محلول اطلاعی ندارند. ما از کلینیسین در خواست خواهیم کرد که همه ی کشیدن ها را طی یک شرایط یکسان انجام دهد در حالیکه در مورد تقسیم بندی بیماران به دو گروه اطلاعی ندارد.

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1397/10/08, 2018-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,12,24,48 ساعت بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیماران بر اساس (VAS) و تعداد مسکن مصرفی بررسی خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم تا یک ساعت قبل از جراحی به بیماران گروه مداخله یک بطری تیره داده می شود که حاوی پانزده میلی لیتر از دهانشویه ی کلرهگزیدین گلوکونات دو دهم درصد می باشد (محصول کارخانه ی بهسا). آنها دهانشویه را برای دو دقیقه داخل دهانشان خواهند چرخواند . تمام کشیدن ها توسط یک کلینیسین با تجربه انجام خواهد شد. بیماران 10 عدد قرص استامینوفن 325 (محصول کارخانه اکسیر) دریافت خواهند کرد و به آنها گفته می شود که در صورت درد شدید هر بار یک قرص مصرف کنند. درد بیماران و تعداد قرص مصرفی بیماران طی تماس های تلفنی 6 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد از جراحی سنجیده خواهد شد. از آنها خواسته می شود تا بر اساس VAS درد خود را بیان کنند و در صورت مصرف مسکن میزان دوز مصرفی سنجیده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم تا یک ساعت قبل از جراحی به بیماران گروه کنترل یک بطری تیره داده می شود که حاوی پانزده میلی لیتر از دهانشویه ی دارونما می باشد (هر یک لیتر دارو نما حاوی یک لیتر نرمال سالین استریل (محصول کارخانه تامن) و یک قطره رنگ مجاز خوراکی گیاهی قرمز (محصول کارخانه colour splash) می باشد). آنها دهانشویه را برای دو دقیقه داخل دهانشان خواهند چرخواند . تمام کشیدن ها توسط یک کلینیسین با تجربه انجام خواهد شد. بیماران 10 عدد قرص استامینوفن 325 (محصول کارخانه اکسیر) دریافت خواهند کرد و به آنها گفته می شود که در صورت درد شدید هر بار یک قرص مصرف کنند. درد بیماران و تعداد قرص مصرفی بیماران طی تماس های تلفنی 6 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد از جراحی سنجیده خواهد شد. از آنها خواسته می شود تا بر اساس VAS درد خود را بیان کنند و در صورت مصرف مسکن میزان دوز مصرفی سنجیده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق رمضان زاده

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461--81746

تلفن

4273 8871 21 98+

ایمیل

shaqayeq.ramezanzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس حقیقت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

4273 8871 21 98+

ایمیل

Haghighat@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس حقیقت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

4273 8871 21 98+

ایمیل

haghighat@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس حقیقت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

219025795 98+

ایمیل

haghighat@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس حقیقت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
219024795 98+
ایمیل
haghighat@mui.ac.ir

برنامه انتشار