

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ژلوفن موضعی بر روی عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ژلوفن موضعی بر روی عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده ی دندانپزشکی اردبیل انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت تصادفی ساده کنترل شده و دو سو کور انجام خواهد شد که در آن ارزیاب و شرکت کنندگان کور سازی شده اند. گروه مداخله تحت درمان با ژلوفن به همراه ژلوفن در حفره خالی دندان عقل قرار میگیرند و گروه کنترل تحت درمان با ژلوفن بدون ژلوفن قرار خواهند گرفت. عوارض ایجاد شده پس از جراحی مانند درد، خونریزی، حفره خشک و تورم توسط پرسش نامه و معاینه بیمار در روزهای پس از جراحی بررسی میشود

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

شرایط ورود: سن بین ۱۴ تا ۶۵ سال، داشتن دندان عقل نهفته مندیبل، امضای رضایت نامه شرایط عدم ورود: بارداری، مصرف مسکن، مصرف مواد مخدر، داشتن بیماری سیستمیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با ژلوفن ساخت شرکت آپاداناتک به همراه ژلوفن در ساکت دندان عقل قرار میگیرند به این صورت که محتویات یک قرص ژلوفن ۴۰۰ میلی گرم توسط سرنگ تخلیه میشود که شامل ۱ سی سی ژلوفن می باشد و به ژلوفن منتقل شده و داخل حفره دندان قرار میگیرد. ژلوفن استفاده شده ساخت شرکت جابرن حیوان می باشد. گروه کنترل تحت درمان با ژلوفن بدون ژلوفن قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، خونریزی، میزان باز شدن دهان، تورم، حفره ی خشک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181215041988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پویان سیگاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1504 4454 21 98+

آدرس ایمیل

p.sigari@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژلوفن موضعی بر روی عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

ژلوفن در جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دندان عقل نهفته فک پایین سن بین ۱۴ تا ۶۵ سال امضای رضایت نامه

رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیک بارداری مصرف مواد مخدر مصرف داروی

تاریخ تایید  
1398/03/04, 2019-05-25  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARUMS.REC.1398.085

ضد درد  
سن  
از سن 14 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه  
2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده و دو سو کور انجام خواهد شد که در آن اندازه گیر و بیمار کاملاً از محتویات پاکتی که در اختیار جراح فرار خواهد گرفت بی اطلاع می باشند. روش کار به این صورت خواهد بود که ۳۴ پاکت با ظاهر کاملاً مشابه انتخاب شود و درون ۱۷ پاکت کارت جراحی همراه با ژلوفن قرار داده می شود و در ۱۷ پاکت دیگر جراحی بدون ژلوفن است. جراح محترم قبل از هر جراحی یکی از پاکت ها را به صورت زردوم انتخاب کرده و بر اساس نوع پاکت جراحی را انجام خواهد داد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد و فقط محقق (جراح) از قرار دادن داروی اصلی یا پلاسبو در هر بیمار مطلع می باشد و شرکت کنندگان در هنگام جراحی نسبت به محتویات فرار گرفته در حفره دندان بی اطلاع می باشند. بیمار در هنگام جراحی نسبت به حفره دندان دید ندارد. و فرد ارزیاب نیز در هنگام جراحی حضور ندارد. نه فرد مورد مطالعه و ارزیاب نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

### 1

#### شرح

جراحی دندان عقل

#### کد ICD-10

Y56.7

#### توصیف کد ICD-10

Dental drugs, topically applied

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲و۴و۶و۱۲و۲۴و۴۸ ساعت پس از انجام جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ روز بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تورم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش از گوشه ی لب تا نرمة ی گوش و از گوشه ی چشم تا زاویه ی مندیبل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین لبه ی دندان های انسیزال بالا و پایین به میلی متر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حفره ی خشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ روز پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با ژلوفن همراه با ژل فوم ساخت شرکت آپادانا تک در محل جراحی قرار می‌گیرند. میزان ژلوفن استفاده شده شامل محتویات داخل یک کپسول ژلوفن ۴۰۰ میلی گرم می‌باشد که شامل ۱ سی سی ژلوفن می‌باشد که توسط سرنگ به ژل فوم ساخت شرکت آپادانا تک منتقل می‌شود. ژلوفن استفاده شده تولید شرکت جابرین جیان می‌باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با ژل فوم ساخت شرکت آپادانا تک بدون ژلوفن در حفره خالی دندان عقل به عنوان پلاسبو تحت درمان قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده ی دندانپزشکی اردبیل

#### نام کامل فرد مسوول

پویان سیگاری

#### آدرس خیابان

میدان جانبازان، بلوار دانشگاه، کلینیک دانشکده ی دندانپزشکی اردبیل

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5618953141

#### تلفن

3890 3352 45 98+

#### فکس

0054 3351 45 98+

#### ایمیل

dentistry@arums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/dentistry/fa>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### نام کامل فرد مسوول

شهاب بهلولی  
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

#### تلفن

4776 3353 45 98+

#### فکس

4757 3353 45 98+

#### ایمیل

research@arums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/vcresearch/fa>

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### 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 اردبیل

#### نام کامل فرد مسوول

پویان سیگاری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5618953141

#### تلفن

1504 4454 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پویان سیگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

1504 4454 21 98+

فکس

0054 3351 45 98+

ایمیل

P.Sigari@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/dentistry/fa>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فهیمة میرآخورلو

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان غرب تهران، بلوک ۱۲۳ واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۷۸۶۴۶۶۴

تلفن

1504 4454 21 98+

ایمیل

Fahimeh.mirakhorloo\_22@yahoo.com

## 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