پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ژلفوم به همراه ژلوفن در حفره خالی دندان عقل قرار میگیرند و گروه کنترل تحت درمان با ژلفوم 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با ژلفوم 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 ژلفوم منتقل شده و داخل حفره دندان قرار میگیرد. ژلوفن استفاده شده ساخت شرکت جابربن حیان می باشد. گروه کنترل تحت درمان با ژلفوم بدون ژلوفن قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خونریزی، میزان بازشدن 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: **2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 4454 1504

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیک بارداری مصرف مواد مخدر مصرف داروی

ضد درد

سن

از سن **14 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

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 کاملا از محتویات پاکتی که در اختیار جراح قرار خواهد گرفت بی اطلاع می باشند. روش کار به این صورت خواهد بود که ۳۴ پاکت با ظاهر کاملا مشابه انتخاب خواهد شد 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 رندوم انتخاب کرده و بر اساس نوع پاکت جراحی را انجام خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 قرار 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 نمي‌دانند چه كسي در چه گروهي 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

تاریخ تایید

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 نرمه 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 می گیرند.میزان ژلوفن استفاده شده شامل محتویات داخل یك کپسول ژلوفن ۴۰۰ میلی گرم می باشد که شامل ۱ سی سی ژلوفن می باشد که توسط سرنگ به ژلفوم ساخت شرکت آپادانا تک منتقل می شود.ژلوفن استفاده شده تولید شرکت جابربن حیان می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل با ژلفوم 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
+98 45 3352 3890
فکس
+98 45 3351 0054
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
+98 45 3353 4776
فکس
+98 45 3353 4757
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
+98 21 4454 1504
فکس
ایمیل

P.Sigari@arums.ac.ir

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
+98 21 4454 1504
فکس
+98 45 3351 0054
ایمیل
P.Sigari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir/dentistry/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 21 4454 1504
ایمیل
Fahimeh.mirakhorloo_22@yahoo.con

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