

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر استفاده از تشنه داری در پیشگیری از بروز استئیت آلوئولار بعد از کشیدن دندان مولر سوم فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از تشنه داری در پیشگیری از بروز استئیت آلوئولار بعد از کشیدن دندان مولر سوم فک پایین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل تمام مراجعه کنندگان به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه خواهد بود. تعداد 140 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که آنالیزگر کننده داده و محقق نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند ابتدای مطالعه اطلاعات سن، جنس، تعداد، محل دندان کشیده شده (فک بالا و پایین)، نوع دندان کشیده شده، علت کشیدن دندان و درجه دشواری در حین کشیدن دندان در چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد نیازمند به کشیدن دندان معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک از جمله روماتیسم، دیابت، لوپوس، ام اس، سیتی سمی، هیپاتیت، ایدز؛ زنان باردار؛ وجود شرایط دردزا مانند دندان های نیازمند درمان ریشه، بیماران با ریسک بالاتر حفره خشک؛ افراد مبتلا به بیماری های عصبی

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از کشیدن دندان، دهان شویه ی تشنه داری دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

بروز حفره خشک؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N141

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از تشنه داری در پیشگیری از بروز استئیت

آلوئولار بعد از کشیدن دندان مولر سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه گیاه تشنه داری در پیشگیری از حفره خشک بعد

از کشیدن دندان مولر سوم فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حفره خشک
کد ICD-10
k10.3
توصیف کد ICD-10
Alveolitis of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار BLUM

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله پس از کشیدن دندان، دهان شویه ی تشنه داری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسؤول

افراد نیازمند به کشیدن دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک از جمله روماتیسم، دیابت، لوپوس، ام اس، سپتی سمی، هپاتیت، ایدز زنان باردار وجود شرایط دردزا مانند دندان های نیازمند درمان ریشه، بیماران با ریسک بالاتر حفره خشک افراد مبتلا به بیماری های عصبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 70 نفری تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیزگر کننده داده و محقق نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

کد کمیته اخلاق

دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 6591 3729 83 98+
ایمیل
 ffbagheri.ffb@gmail.com

فاطمه السادات باقری
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 6591 3729 83 98+
ایمیل
 ffbagheri.ffb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسام الدین نظری
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 6591 3729 83 98+
ایمیل
 h.nazari@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه السادات باقری
موقعیت شغلی
 دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 کرمانشاه
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 0014 3836 83 98+
ایمیل
 fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه السادات باقری
موقعیت شغلی

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد
سایر توضیحات

کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
6591 3729 83 98+
ایمیل
ffbagheri.ffb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست