پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ژل کلر هگزیدین ، ژل هیدروژن پراکسید و ژل بتادین بر درد و تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ژل کلر هگزیدین ، ژل هیدروژن پراکسید و ژل بتادین بر درد و تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

طراحی

در این مطالعه ی کار آزمایی بالینی تعداد112 فرد دارای دندان عقل نهفته با شرایط ورود به مطالعه که نیاز به جراحی خارج کردن دندان دارند انتخاب خواهند شد . به تمامی بیماران توضیحات کاملی در مورد طرح تحقیقاتی داده شده و از آن ها خواسته می شود تا رضایت نامه آگاهانه را مطالعه و امضا نمایند.بیماران به صورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی به چهار گروه28 نفره ی کنترل (مصرف کننده نرمال سالین)، گروه مصرف کننده ژل کلر هگزیدین ، گروه مصرف کننده ژل بتادین و گروه مصرف کننده ژل هیدروژن پراکسیدتقسیم خواهند شد. تکنیک اصلی بی حسی مورد استفاده بلاک عصب اینفریور آلوئولار (IANB) و بلاک عصب لانگ باکال خواهد بود که از روش بی حسی اینفیلتراسیون نیز برای تکمیل بی حسی ناحیه مورد نظر استفاده خواهد شد.پس از خارج کردن دندان نهفته و شستشوی با 40 میلی لیتر سرم استریل ، سه گروه 28 نفره به وسیله ی ژل های مورد نظر (کلرهگزیدین، بتادین و پراکسید هیدروژن) پر شده و بعد محل مورد نظر به کمک نخ کرومیک گات بخیه می شود.میزان درد و تورم بیمار در زمان های بلافاصله قبل از جراحی ، یک روز ، سه روز ، هفت روز ، پانزده روز پس از مصرف ژل به صورت دو مرتبه در روز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

112نفر بیمار که تاییدیه بخش تشخیص داشته باشند و به دانشکده دندان پزشکی زاهدان بخش جراحی مراجعه کرده اند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1. دارای دندان نهفته ی عقل در فک پایین با درجه نهفتگی سطح A و B و کلاس I و II (بر اساس طبقه بندی Pell & Gregory) 2. سن بین 18 تا 50 سال معیار های خروج : 1.هرگونه بیماری سیستمیک 2.بیمارانی که جراحی در انها به صورت تروماتیزه انجام شده است .

گروه‌های مداخله

1.گروه کنترل(نرمال سالین) 2.گروه ژل کلرهگزیدین 3.گروه ژل هیدروژن پراکسید 4.گروه ژل بتادین

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی درد و تورم در ناحیه ی جراحی بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047022N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حکیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 1814

آدرس ایمیل

sinahakimi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل کلر هگزیدین ، ژل هیدروژن پراکسید و ژل بتادین بر درد و تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ژل کلر هگزیدین ، ژل هیدروژن پراکسید و ژل بتادین بر درد و تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای دندان نهفته ی عقل در فک پایین با درجه نهفتگی سطح A و B و کلاس I و II (بر اساس طبقه بندی Pell & Gregory) سن بین 18 تا 50 سال رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه دارای امکانات رفت و آمد و فالو آپ پس از کار .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه بیماری سیستمیک بیمارانی که پس از عمل دچار ابسه یا درد شدید میشوند و توانایی شرکت در جلسه follow up را ندارند . بیمارانی که جراحی در انها به صورت تروماتیزه انجام شده است
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی به چهار گروه28 نفره ی کنترل (مصرف کننده نرمال سالین)، گروه مصرف کننده ژل کلر هگزیدین ، گروه مصرف کننده ژل بتادین و گروه مصرف کننده ژل هیدروژن پراکسیدتقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده از نوع ماده ی مورد استفاده بعد از جراحی دندان عقل مطلع نخواهد بود
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G50.1
توصیف کد ICD-10
Atypical facial pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از جراحی ،یک روز ، سه روز ، هفت روز ، پانزده روز پس از مصرف ژل به صورت دو مرتبه در روز انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درد بیمار به کمک مقیاس Visual analog scale(VAS) خواهد بود

2

شرح متغیر پیامد
میزان تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از جراحی ،یک روز ، سه روز ، هفت روز ، پانزده روز پس از مصرف ژل به صورت دو مرتبه در روز انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله ی خطی سطح لینگوال تاج مولراول مندیبل تا مماس پوست گونه به کمک کولیس اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین می باشد و از بیماران گروه کنترل خواسته میشود که به مدت 15 روز پس از جراحی ، هر روز دو مرتبه به کمک نرمال سالین دهان را شست و شو بدهند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ژل کلرهگزیدین از برند Morvabon می باشد که پس از جراحی در ناحیه قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ژل بتادین از برند Behvazan می باشد که پس از جراحی در ناحیه قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: ژل هیدروژن پروکساید از برند Mehradco می باشد که پس از جراحی در ناحیه قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا حکیمی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
sinahakimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
zaums.research@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
sinahakimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
sinahakimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
sinahakimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم نیاز به انتشار
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