پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر درد بیماران پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر درد بیماران پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور با طراحی موازی و به شکل خودکنترل بر روی 32 بیمار از خرداد تا مرداد 1397 اجرا شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

32 نمونه ی مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان از خرداد تا مرداد 1397 انتخاب شدند. جراحی دندان های عقل نهفته دو طرف در فاصله زمانی دو ماه انجام شد. هر بیمار توسط جراح تحت بی حسی موضعی قرار گرفت. پس از ایجاد برش استاندارد و بلند کردن فلپ پاکتی، دندان نهفته ی مندیبل خارج شده و پس از شست و شوی ناحیه با نخ سیلک 3-0 بخیه زده شد. بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده ی به دست آمده بر پایه ی شماره شناسایی زوج یا فرد بیماران، در محل جراحی گاز آغشته به عصاره ی چای سبز یا سالین قرار داده شد و به بیمار 10 عدد قرص ادوالژین (ایبوبروفن 400 میلیگرم) داده شد تا فقط در صورت وجود درد آنها را مصرف کند. همچنین بیمار بایستی در 48 ساعت اول پس از جراحی از مصرف هر گونه نوشیدنی حاوی چای سبز خودداری میکرد. در بازه های زمانی 6، 12، 24 و 48 ساعت اول پس از جراحی و از طریق تماس تلفنی، شدت درد بیماران از لحاظ نمره ی شاخص آنالوگ دیداری و تعداد مسکن های مصرفی مورد ارزیابی قرار گرفت. در این مطالعه ی دو سو کور بیمار و جراح آگاه نبودند که گاز آغشته به عصاره ی چای سبز در کدام سمت مورد استفاده قرار گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود دارا بودن نهفتگی دوطرفه ی دندانهای عقل مندیبل با درجه سختی یکسان می باشد. هر عامل تاثیر گذار بر درد بیمار قبل از جراحی فرد را مشمول خروج از مطالعه می کنند.

گروه‌های مداخله

پس از خارج سازی مولر های سوم نهفته ی مندیبل در فاصله ی زمانی دو ماه، بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده ی به دست آمده، از گاز آغشته به سالین (کنترل) یا عصاره ی چای سبز (مداخله) روی محل جراحی استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع گاز قرار داده شده در محل جراحی؛ نمره ی شاخص آنالوگ دیداری برای درد طی 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی؛ تعداد مسکن های مصرفی طی 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131205015665N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعتمادی شلمزاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1391 3237

آدرس ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر درد بیماران پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی عصاره ی چای سبز بر میزان درد بیماران پس از جراحی دندان عقل مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دو دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل نیازمند به جراحی و با درجه سختی یکسان بر اساس موقعیت فضایی (مزیوانگولار) در رادیوگرافی پانورامیک قبل از جراحی داشتن دو دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل نیازمند به جراحی و با درجه سختی یکسان بر اساس عمق نهفتگی (تایپ B طبقه بندی Pell & Gregoryy) در رادیوگرافی پانورامیک قبل از جراحی داشتن دو دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل نیازمند به جراحی و با درجه سختی یکسان بر اساس رابطه با بوردر قدامی راموس (کلاس 1) در رادیوگرافی پانورامیک قبل از جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به محصولات چای سبز سن کمتر از 18 سال یا بیش از 30 سال دریافت سایر روش های درمانی برای کاهش درد و عفونت در یک ماه گذشته (دارو های گیاهی، مسکن، آنتی بیوتیک) وجود هر گونه ضایعه در محل جراحی قبل از جراحی بارداری و/یا شیردهی ابتلا به مشکلات سیستمیک وجود یا سابقه درد در ناحیه ماگزیلوفاسیال مانند TMD و یا MPDS قبل از جراحی وجود پالپیت استفاده از مواد مخدر شیشه، افدرین، کوکائین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
جراحی دو دندان عقل مندیبل با فاصله زمانی 2 ماه انجام خواهد شد و بر اساس برنامه تصادفی سازی شده بر پایه شماره شناسی بیمار، پس از یکراحی گاز آغشته به عصاره ی چای سبز و پس از جراحی دوم گاز آغشته به سالین روی محل جراحی قرار خواهند گرفت.
حجم نمونه تحقق یافته: **31**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
جراحی دو دندان عقل مندیبل با فاصله زمانی 2 ماه انجام خواهد شد و بر اساس برنامه تصادفی سازی شده بر پایه شماره شناسی بیمار، پس از یکراحی گاز آغشته به عصاره ی چای سبز و پس از جراحی دوم گاز آغشته به سالین روی محل جراحی قرار خواهند گرفت.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه به صورت شبه تصادفی خواهد بود. پس از اختصاص یک شماره شناسایی از 1 تا 32 به هر از بیماران مورد مطالعه، در افرادی که دارای شماره فرد هستند از گاز آغشته با عصاره ی چای سبز در سمت راست و از گاز آغشته به سالین در سمت چپ استفاده می شود. در افراد دارای شماره زوج این ترتیب بالعکس خواهد بود به صورتی که گاز آغشته به عصاره چای سبز در سمت چپ و گاز آغشته به سالین در سمت راست مورد استفاده قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بیمار: بیمار آگاه نخواهد بود که گاز آغشته به عصاره ی چای سبز در کدام سمت استفاده می شود کورسازی جراح: جراح آگاه نخواهد بود که گاز آغشته به عصاره چای سبز در کدام سمت استفاده میشود و قرار دهی گاز و آموزش های پس از جراحی به بیمار توسط محقق و در عدم حضور جراح به بیمار داده می شود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی split-mouth

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1397.3.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی درد بیماران پس از جراحی مولر سوم نهفته ی مندیبل به دنبال استفاده از گاز آغشته به عصاره ی چای سبز
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بر اساس شاخص آنالوگ دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از شاخص آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن (ایبوبروفن) مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار طی تماس تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمامی جراحی ها توسط یک جراح مجرب و با یک پروتکل واحد انجام می شوند. از بتادین برای آماده سازی محل جراحی استفاده می شود. از لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 (ایران، تهران، اکسیر) برای بی حسی عصب آلوئولار تحتانی و عصب باکال استفاده خواهد شد. با استفاده از برش استاندارد، فلپ پاکتی ایجاد شده و در صورت نیاز با برداشت استخوان، قطعه کردن دندان و ریکانتور کردن استخوان با استفاده از هندپیس با سرعت کم و تحت شست و شوی کافی با سالین انجام خواهد شد. به دنبال خارج سازی دندان، ساکت دندان با 60 میلی لیتر سالین شست و شو داده خواهد شد و فلپ با نخ سیلک 3-0 بخیه خواهد شد. گاز آغشته به عصاره ی چای سبز پس از خارج سازی دندان عقل سمت راست یا چپ و بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده که قبلا بر اساس شماره شناسایی زوج یا فرد بیمار مشخص شده است، روی محل جراحی قرار خواهد گرفت. بیمار و جراح از نوع گاز قرار گرفته در محل جراحی آگاهی ندارند. چای سبز ایرانی (ایران، مشهد، شرکت ضرقانی) خریداری خواهد شد. برای تهیه ی عصاره ی هیدروالکلیک، 300 گرم از چای پودر شده با 1500 میلی لیتر اتانول 70% برای مدت 72 ساعت خیسانده می شود. عصاره سپس تکان داده شده و فیلتر شده و حلال به وسیله ی وکیوم تبخیری خارج می شود تا یک عصاره ی نیمه جامد به دست آید. سپس برای 72 ساعت در دمای 60 درجه سانتی گراد در کوره قرار داده می شود. بیماران آموزش می بینند تا در 12 ساعت قبل از جراحی هیچ گونه مسکن یا نارکوتیک مصرف نکنند. پس از اتمام جراحی به هر بیمار 10 عدد قرص ادوالژین (ایبوبروفن 400 میلیگرم) داده شده و درخواست می شود تا تنها در صورتی که درد دارند از آنها استفاده کنند. همچنین به بیماران گوشزد می شود تا در 48 ساعت اول پس از جراحی از نوشیدنی های حاوی چای سبز استفاده نکنند. 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی و از طریق تماس تلفنی بیماران از جهت حضور و شدت درد در محل جراحی و با استفاده از شاخص آنالوگ دیداری و تعداد مسکن مصرفی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در روز سوم پس از جراحی بیماران از جهت حضور ساکت خشک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. کاهش در شاخص آنالوگ دیداری به همراه تعداد مسکن های مصرفی برای هر بیمار محاسبه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مامی جراحی توسط یک جراح مجرب و با یک پروتکل واحد انجام می شوند. از بتادین برای آماده سازی محل جراحی استفاده می شود. از لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 (ایران، تهران، اکسیر) برای بی حسی عصب آلوئولار تحتانی و عصب باکال استفاده خواهد شد. با استفاده از برش استاندارد، فلپ پاکتی ایجاد شده و در صورت نیاز با برداشت استخوان، قطعه کردن دندان و ریکانتور کردن استخوان با استفاده از هندپیس با سرعت کم و تحت شست و شوی کافی با سالین انجام خواهد شد. به دنبال خارج سازی دندان، ساکت دندان با 60 میلی لیتر سالین شست و شو داده خواهد شد و فلپ با نخ سیلک 3-0 بخیه خواهد شد. گاز آغشته به سالین پس از خارج سازی دندان عقل سمت راست یا چپ و بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده که قبلا بر اساس شماره شناسایی زوج یا فرد بیمار مشخص شده است، روی محل جراحی قرار خواهد گرفت. بیماران و جراح از نوع گاز قرار گرفته در محل جراحی آگاهی ندارند. بیماران آموزش می بینند تا در 12 ساعت قبل از جراحی هیچ گونه مسکن یا نارکوتیک مصرف نکنند. پس از اتمام جراحی به هر بیمار 10 عدد قرص ادوالژین (ایبوبروفن 400 میلیگرم) داده شده و درخواست می شود تا تنها در صورتی که درد دارند از آنها استفاده کنند. همچنین به بیماران گوشزد می شود تا در 48 ساعت اول پس از جراحی از نوشیدنی های حاوی چای سبز استفاده نکنند. 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی و از طریق تماس تلفنی بیماران از جهت حضور و شدت درد در محل جراحی و با استفاده از شاخص آنالوگ دیداری و تعداد مسکن مصرفی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در روز سوم پس از جراحی بیماران از جهت حضور ساکت خشک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. کاهش در شاخص آنالوگ دیداری به همراه تعداد مسکن های مصرفی برای هر بیمار محاسبه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعتمادی شلمزاری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5581
فکس
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
397067
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
میلاد اعتمادی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5581
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعتمادی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5581
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعتمادی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5581
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرط اضافه ای وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل درخواست به gtajmiri.gt@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از 10 روز اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات