

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 مندبیل خارج شده و پس از شست و شوی ناحیه با نخ سیلک 0-3 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 سالیین 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 مندبیل با درجه سختی یکسان می باشد. هر عامل تاثیر گذار بر درد بیمار قبل از جراحی فرد را مشمول خروج از مطالعه می کنند.

گروه های مداخله

پس از خارج سازی مولر های سوم نهفته ی مندبیل در فاصله ی زمانی دو ماه، بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده ی به دست آمده، از گاز آغشته به سالیین (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: 10-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3237 1391 31 98+

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 (مزبوانگولار) 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 بورد
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 (داروهای 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

پیش 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 یکجراحی گاز آغشته به عصاره ی چای سبز و پس از جراحی دوم گاز
آغشته به سالیین روی محل جراحی قرار خواهند گرفت.

حجم نمونه تحقق یافته: 31

پیش 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 یکجراحی گاز آغشته به عصاره ی چای سبز و پس از جراحی دوم گاز
آغشته به سالیین روی محل جراحی قرار خواهند گرفت.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سالیین 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 سالیین 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی split-mouth

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1397.3.067

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از شاخص آنالوگ دیداری

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 جراحی‌ها توسط یک جراح مجرب و با یک پروتکل واحد انجام می‌شوند. از بتادین برای آماده سازی محل جراحی استفاده می‌شود. از لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 (ایران، تهران، اکسیر) برای بی‌حسی عصب آلتولار 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 ریکاتور کردن استخوان با استفاده از هندپیس با سرعت کم و تحت شست و شوی کافی با سالیین انجام خواهد شد. به دنبال خارج سازی دندان، ساکت دندان با 60 میلی لیتر سالیین شست و شو داده خواهد شد و فلپ با نخ سیلک 0-3 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 قبلاً 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 هیدروآلکیلک، 300 گرم از چای پودر شده با 1500 میلی لیتر اتانول 70% برای مدت 72 ساعت خیسانده می‌شود. عصاره سپس تکان داده شده و فیلتر شده و حلال به وسیله ی وکیوم تبخیری خارج می‌شود تا یک عصاره ی نیمه جامد به دست آید. سپس برای 72 ساعت در دمای 60 درجه سانتی گراد در کوره قرار داده می‌شود. بیماران آموزش می‌بینند 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 می‌شود تا تنها در صورتی که درد دارند از آنها استفاده کنند. همچنین به بیماران گوشزد می‌شود تا در 48 ساعت اول پس از جراحی از نوشیدنی‌های 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 می‌شوند. از بتادین برای آماده سازی محل جراحی استفاده می‌شود. از لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 (ایران، تهران، اکسیر) برای بی‌حسی عصب آلتولار 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

ریکاتور کردن استخوان با استفاده از هندپیس با سرعت کم و تحت شست و شوی کافی با سالیین انجام خواهد شد. به دنبال خارج سازی دندان، ساکت دندان با 60 میلی لیتر سالیین شست و شو داده خواهد شد و فلپ با نخ سیلک 0-3 بخیه خواهد شد. گاز آغشته به سالیین پس از خارج سازی دندان عقل سمت راست یا چپ و بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده که قبلاً 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. بیمار آموزش می‌بینند 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 می‌شود تا تنها در صورتی که درد دارند از آنها استفاده کنند. همچنین به بیماران گوشزد می‌شود تا در 48 ساعت اول پس از جراحی از نوشیدنی‌های 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 مسؤول

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

5581 3792 31 98+

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 مسؤول

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

8138 3668 31 98+

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاذ اعتمادی شلمزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

5581 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاذ اعتمادی شلمزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

5581 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاذ اعتمادی شلمزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

5581 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

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 می کند

پس از 10 روز اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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