پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان اثربخشی سه نوع محلول شستشو بر عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثربخشی سه نوع محلول شستشو بر عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، برروی 78 بیمار که به سه گروه تقسیم شده اند
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای دندان نهفته مولر سوم فک پایین که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر اهواز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زن و مرد در محدوده سنی 18الی 30 سال ، بیمارسالم و فاقد هرگونه اختلال سیستمیک باشد شرایط عدم ورود: سابقه ی قبلی رادیوتراپی سر و گردن ، داشتن پیوند عضو ، داشتن عفونت حاد 7 روز قبل از جراحی درناحیه مورد نظر ، مادران باردار و شیرده
گروه‌های مداخله
جراحی حذف دندان مولر سوم نهفته مندیبل با استفاده از تکنیک استاندارد ، به صورت یکطرفه و در یک جلسه انجام خواهد شد. در طول جراحی ، محل جراحی با استفاده از یک سرنگ شستشوی 10cc (آوا پزشک ، ایران) شستشو داده خواهد شد . گروه مداخله 1: برای شستشو ی ناحیه از محلول نانوسیلور با غلظت 10ppm (نانوصدرا ، ایران) استفاده خواهد شد . گروه مداخله 2: برای شستشوی ناحیه از محلول کلرهگزیدین گلوکونات 0/2% (ایران ناژو ، ایران) استفاده خواهد شد. گروه کنترل: برای شستشوی ناحیه از محلول نرمال سالین 0/9% (دارویخش ، ایران) استفاده خواهد شد. در نهایت در تمامی گروه ها ، فلپ با نخ بخیه سیلک 0-3 (سوپا ، ایران) سوچور خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه تورم صورت ؛ شدت درد ؛ حداکثر میزان بازشدگی دهان (تریسموس) ؛ بروز عفونت ؛ بروز استئیت آلوئولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200815048411N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن تمجیدی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4224 7663
آدرس ایمیل
tamjidiyas@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی سه نوع محلول شستشو بر عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر سه نوع محلول شستشو بر عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارسالم و فاقد هرگونه اختلال سیستمیک باشد بیماران دارای دندان عقل نهفته در فک پایین باشند عدم مصرف هرگونه داروی آنتی بیوتیک یا ضد التهابی حداقل 7 روز قبل از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی رادیوتراپی سر و گردن داشتن پیوند عضو افراد دیابتیک افراد دارای سابقه صرع و تشنج داشتن عفونت حاد، 7 روز قبل از جراحی، درناحیه مورد نظر افراد سیگاری زنان باردار مادران شیرده افراد دارای آلرژی به کلرهگزیدین مصرف کنندگان بیس فسفونات ها مصرف کنندگان استروئیدها بیماری که قادر به دادن رضایت نامه داوطلبانه نیست

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز ، شهر دانشگاهی ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان مولر سوم نهفته فک پایین

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، سوم ، پنجم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس جدول سوالات مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه تورم صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و در روزهای سوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و روزهای اول ، سوم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

استئیت آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : در بیمارانی که نیازمند خارج سازی مولرسوم نهفته فک پایین به روش جراحی هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند ، جراحی به صورت یکطرفه ، با استفاده از تکنیک استاندارد در یک جلسه انجام خواهد شد. در طول جراحی ، محل جراحی به صورت مداوم با استفاده از یک سرنگ شستشوی 10cc (آوا پزشک ، ایران) با محلول نرمال سالین 0/9% (دارویخش ، ایران) شستشو داده خواهد شد. در نهایت فلپ با نخ بخیه 3-0 سیلک (سوپا ، ایران) سوچور خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در بیمارانی که نیازمند خارج سازی مولرسوم نهفته فک پایین به روش جراحی هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند ، جراحی به صورت یکطرفه ، با استفاده از تکنیک استاندارد در یک جلسه انجام خواهد شد . در طول جراحی ، محل جراحی به صورت مداوم با استفاده از یک سرنگ شستشوی 10cc (آوا پزشک ، ایران) با محلول نانوسیلور با غلظت 10ppm (نانوصدرا ، ایران) شستشو داده خواهد شد. در نهایت فلپ با نخ بخیه 3-0 سیلک (سوپا ، ایران) سوچور خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله2 : در بیمارانی که نیازمند خارج سازی مولرسوم نهفته فک پایین به روش جراحی هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند ، جراحی به صورت یکطرفه ، با استفاده از تکنیک استاندارد در یک جلسه انجام خواهد شد . در طول جراحی ، محل جراحی به صورت مداوم با استفاده از یک سرنگ شستشوی 10cc (آوا پزشک ، ایران) با محلول کلرهگزیدین گلوکونات 0/2% (ایران ناژو ، ایران) شستشو داده خواهد شد. در نهایت فلپ با نخ بخیه 3-0 سیلک (سوپا ، ایران) سوچور خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارشاد همتی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5168
فکس
+98 61 3320 5320
ایمیل
Hemati1984@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ـ شهر دانشگاهی ـ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارشاد همتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5168
ایمیل
Hemati1984@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارشاد همتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5168
ایمیل
Hemati1984@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن تمجیدی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5168
ایمیل
tamjidiyas@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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طرح تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه یک درخواست به قسمت پژوهش دانشکده دندانپزشکی
سایر توضیحات