

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر مقدار سرم استفاده شده بر عوارض بعد از جراحی مولر سوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مقدار سرم استفاده شده بر عوارض بعد از جراحی مولر سوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 300 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مقدار سرم استفاده شده بر عوارض بعد از جراحی مولر سوم انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور است. جامعه مورد مطالعه بیماران تحت جراحی مولر سوم است. بیماران به طور تصادفی در 3 گروه مداخله، 20، 40 و 60 میلی لیتر نرمال سالین استریل دریافت خواهند کرد. بیمار از گروه اختصاص یافته به خود، بی اطلاع خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: بیماران تحت جراحی مولر سوم مندیبل باشند، در گروه جراحی از نوع متوسط باشند، وجود مولر سوم مندیبل که نهفتگی آن توسط رادیوگرافی پانورامیک تایید شده است. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: مصرف مواد مخدر، الکل، سیگار، وجود بیماریهای زمینه ای که در ترمیم زخم اختلال ایجاد می کنند، مانند سیستمیک دیابت، بیماری های گوارشی، ناراحتی کلیه و بیماری های قلبی و ریوی، مصرف داروهایی که باعث خشکی دهان می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران 20 میلی لیتر نرمال سالین استریل دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران 40 میلی لیتر نرمال سالین استریل دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 3: بیماران 60 میلی لیتر نرمال سالین استریل دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه: درد و تورم.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۳, 2021-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2842 3835 83 98+

آدرس ایمیل

hamed.nazari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقدار سرم استفاده شده بر عوارض بعد از جراحی مولر سوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مقدار سرم بر عوارض جراحی مولر سوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی مولر سوم مندیبل در گروه جراحی از نوع

متوسط باشند. وجود مولر سوم مندیبل که نهفتگی آن توسط

رادیوگرافی پانورامیک تایید شده است.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045516N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۳, 02-01-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۳, 02-01-2021

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر حسب اولویت ورودشان به مرکز به صورت تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره ای را دریافت می کنند که این شماره ها با شماره های روی پاکت های مهر و موم شده مطابقت دارد. در داخل پاکت های مهر و موم شده، یکی از کدهای A، B و C قرار دارد. A، معرف گروه مداخله اول است که 20 میلی لیتر نرمال سالین استریل دریافت خواهند کرد، B، معرف گروه مداخله دوم است که 40 میلی لیتر نرمال سالین استریل دریافت خواهند کرد و C، معرف گروه مداخله سوم است که 60 میلی لیتر نرمال سالین استریل دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از گروه اختصاص یافته به خود، اطلاع ندارند و از میزان سرم استفاده شده بی اطلاع خواهند بود. البته، با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت می کنند.

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

کرمانشاه، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

11-10-2020, 20/08/1399

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی مولر سوم مندیبل

کد ICD-10

K00.1

توصیف کد ICD-10

Supernumerary teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 2 و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 2 و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود گزارش دهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران 20 میلی لیتر نرمال سالین استریل 5 دقیقه بعد از جراحی دریافت خواهند کرد. سرنگ مورد استفاده جهت شستشو با سرم 20 میلی لیتر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران 40 میلی لیتر نرمال سالین استریل 5 دقیقه بعد از جراحی دریافت خواهند کرد. سرنگ مورد استفاده جهت شستشو با سرم 40 میلی لیتر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران 60 میلی لیتر نرمال سالین استریل 5 دقیقه بعد از جراحی دریافت خواهند کرد. سرنگ مورد استفاده جهت شستشو با سرم 60 میلی لیتر می باشد.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7151 3722 83 98+

ایمیل

Nazari.hamed67@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

6835 3838 83 98+

ایمیل

research\_it@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7151 3722 83 98+

ایمیل

Nazari.hamed67@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7151 3722 83 98+

ایمیل

Nazari.hamed67@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیمای زارعی

موقعیت شغلی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**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**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به منظور تحقیقات بیشتر قابل دسترسی است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با ارسال ایمیل برای آقای دکتر حامد نظری، می‌توانند داده‌ها را درخواست کنند. Nazari.hamed67@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارسال ایمیل درخواست داده‌ها، همکاران مطالعه تصمیم‌گیری خواهند کرد.  
**سایر توضیحات**

دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر شریعتی، مقابل اداره پست  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6713954658  
**تلفن**  
7151 3722 83 98+  
**ایمیل**  
hima.a.h999@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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد