

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر ژل فوم حاوی آلونته ورا در جلوگیری از بروز درای ساکت در بیماران نیازمند کشیدن دندان عقل در فک پایین

۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 2021-01-26

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ژل فوم متخلخل ژلاتینی بارگیری شده با ماده آلونته ورا در داخل این ژل فوم در جلوگیری از بروز درای ساکت و کنترل خونریزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی سازی نشده، فاز 3 بر روی 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام می گیرد. 100 نفر از بیمارانی که برای جراحی دندان عقل خود (دو دندان عقل با شرایط مشابه در فک پایین) به این بخش مراجعه میکنند، انتخاب می شوند. یکی از دو دندان عقل بیمار مورد نظر به عنوان گروه تست که در آن بعد از کشیدن دندان ژل فوم حاوی آلونته ورا قرار می گیرد و دندان دیگر به عنوان کنترل به صورت معمول خارج می شوند و ماده ای در آن قرار نمی گیرد. همه بیماران 3 و 7 روز بعد از عمل مراجعه کرده و از جهت بروز درای ساکت بررسی میشوند.

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

100 نفر زن یا مرد 18 تا 35 ساله دارای دو دندان عقل با شرایط مشابه در فک پایین بدون بیماری سیستمیک یا استخوانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (گروه کنترل): یکی از دو دندان عقل بیمار مورد نظر به عنوان گروه تست که در آن بعد از کشیدن دندان ژل فوم حاوی آلونته ورا قرار می گیرد و دندان دیگر به عنوان کنترل به صورت معمول خارج می شوند و ماده ای در آن قرار نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی: بروز درای ساکت

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سولماز ملکی دبیج

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3161 3335 41 98+

##### آدرس ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل فوم حاوی آلونته ورا در جلوگیری از بروز درای ساکت در بیماران نیازمند کشیدن دندان عقل در فک پایین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل فوم حاوی آلونته ورا در جلوگیری از بروز درای ساکت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دو دندان عقل با موقعیت مشابه در فک پایین

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیک و استخوانی، مصرف سیگار و مواد مخدر، خانم های باردار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048756N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 26-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 26-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

Alveolitis of jaws

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز درای ساکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 7 روز بعد از خارج سازی دندان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد داشتن درد، مشاهده محل خارج سازی دندان جهت چک کردن بروز یا عدم بروز درای ساکت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ژل فوم حاوی پودر آلونته ورا (8 میلی گرم)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

گروه جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد علی قویمی

#### آدرس خیابان

سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

3161 3335 41 98+

#### ایمیل

m\_ghavimi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در سمت کنترل، دندان‌ها به صورت معمول خارج می‌شوند و در

سمت مقابل (آزمایش) بعد از خارج کردن دندان داخل حفره ژل فوم

حاوی آلونته ورا قرار داده میشود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

تبریز، ایران

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تایید

1399/04/24, 2020-07-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.865

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بروز عارضه درای ساکت بعد از کشیدن دندان عقل

#### کد ICD-10

M27.3

#### توصیف کد ICD-10

3161 3335 41 98+  
ایمیل  
m\_ghavimi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز ملکی دیزج  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

### آدرس خیابان

سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
تبریز، ایران

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614711

### تلفن

3161 3335 41 98+

### ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز ملکی دیزج  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

### آدرس خیابان

تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614711

### تلفن

3161 3335 41 98+

### فکس

### ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

## حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

### آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614711

### تلفن

3767 3336 41 98+

### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

### آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### 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 تبریز

### نام کامل فرد مسوول

محمد علی قویی

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

### آدرس خیابان

تبریز- سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614711

### تلفن

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  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

به صورت مقاله فارسی و انگلیسی انتشار خواهد یافت.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از زمان انتشار مقالات به بعد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
عموم مردم  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور استفاده در مطالعات با ذکر دقیق منبع.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر سولماز ملکی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
می‌تواند از طریق ارسال ایمیل باشد یا به صورت حضوری مراجعه شود.  
**سایر توضیحات**