

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اثر شستشو مستقیم محل جراحی مولر سوم در مقایسه با شستشوی دهان بعد از جراحی در کاهش عوارض جراحی شامل درد، تورم، عفونت و استئیت آلونولار در بیماران دارای دندان عقل نهفته دوطرفه در فک پایین

۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14

## چکیده پروتکل

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خسروی سوادجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6125 3354 38 98+

آدرس ایمیل

www.khosravi.fatemeh@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر شستشو مستقیم محل جراحی مولر سوم در مقایسه با شستشوی دهان بعد از جراحی در کاهش عوارض جراحی شامل درد، تورم، عفونت و استئیت آلونولار در بیماران دارای دندان عقل نهفته دوطرفه در فک پایین

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شستشو مستقیم بعد جراحی دندان عقل

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### هدف از مطالعه

کاهش عوارض جراحی شامل درد و تورم و عفونت و استئیت آلونولار بعد از جراحی دندان عقل نهفته و افزایش راحتی بیمار بعد از جراحی دندان عقل نهفته

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. در هر بیمار به وسیله انداختن سکه گروه مداخله مشخص می شود (روش تصادفی سازی)

### نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی دندان نهفته در دانشکده دندانپزشکی اهواز بخش جراحی فک و صورت اهواز انجام می شود و کورسازی انجام نشده است

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار سالم از نظر سیستمیک؛ کسب رضایتنامه آگاهانه؛ بیمارانی که جراحی دندان عقل آنها اندیکاسیون دارد. معیار عدم ورود: دریافت هرگونه داروی آنتی بیوتیک و ضدالتهاب و ضد درد در یک هفته قبل از جراحی

### گروه های مداخله

گروه مطالعه محل دندان عقل جراحی شده را با سرنگ حاوی کلرهگزیدین 0.2% شستشوی مستقیم می دهد اما گروه کنترل بعد از جراحی دندان عقل، دهان خود را با کلرهگزیدین 0.2% دهانشویه می کند

### متغیرهای پیامد اصلی

درد، تورم، عفونت، استئیت آلونولار

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201231049900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کلیه بیماران که جراحی دندان عقل نهفته دو طرفه مندیبل برای آنها اندیکاسیون داشته باشد بیمار از نظر سیستمیک سالم باشد کسب رضایت آگاهانه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف داروی ضد التهاب، ضد درد یا آنتی بیوتیک یک هفته قبل از جراحی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مطالعه دو دندان مولر سوم نهفته مندیبل در یک بیمار

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی ساده و فردی انتخاب می‌شوند سپس در

هر بیمار به وسیله انداختن سکه گروه مداخله مشخص می‌شود.

**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 اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، جاده گلستان، خیابان اسفند

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135853415

**تاریخ تایید**

1399/10/07, 2020-12-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1399.779

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی دندان عقل

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس سه پلن فرضی (پلن اکلوژال، خط فرضی کشیده شده 2

سانتی متر جلوتر و 2 سانتی متر عقب تر از خط عمود بر پلن

(mandibular gonial notch)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وقوع عفونت بعد از جراحی دندان عقل نهفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مشاهده تب و گلودرد و لنفادنوپاتی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

وقوع استئیت الوئولار بعد از جراحی دندان عقل نهفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مشاهده ساکت دندان‌های خالی فاقد لخته خونی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمار بعد از 48 ساعت بعد از جراحی به مدت یک هفته

دهان خود را با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد (شرکت ایران نازو)

روزی سه بار دهانشویه می‌کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمار بعد از ۴۸ ساعت بعد از جراحی به مدت یک هفته محل جراحی را با سرنگ حاوی کلرهگزیدین ۰/۲ درصد (شرکت ایران ناژو) روزی سه بار شستشوی مستقیم می دهد  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میلاد علی کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، جاده گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715775  
**تلفن**  
 5168 3320 61 98+  
**ایمیل**  
 alikazemi\_m@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میلاد علی کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، جاده گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715775  
**تلفن**  
 5168 3320 61 98+  
**ایمیل**  
 Miladalikazemi@gmail.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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میلاد علی کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 شهر اهواز، جاده کیانپارس، خیابان شهرپور شرقی، پلاک 34  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6155694897  
**تلفن**  
 1799 3333 61 98+  
**ایمیل**  
 Miladalikazemi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میلاد علی کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 شهر اهواز، جاده کیانپارس، خیابان شهرپور شرقی، پلاک 34  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6155694897  
**تلفن**  
 1799 3333 61 98+  
**ایمیل**  
 Miladalikazemi@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
میلاذ علی کاظمی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهر اهواز، کیانپارس، خیابان شهرپور شرقی، پلاک 34

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155694897

تلفن

1799 3333 61 98+

ایمیل

Miladalikazemi@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد