

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