پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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 آلوئولار در بیماران دارای دندان عقل نهفته دوطرفه در فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش عوارض جراحی شامل درد و تورم و عفونت و استئیت آلولار 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
گروه‌های 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 آلوئولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201231049900N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه خسروی سوادجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3354 6125
آدرس ایمیل
www.khosravi.fatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
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 آلوئولار 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:

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

فاز مطالعه

مصداق 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 می شوند سپس در هر بیمار به وسیله انداختن سکه گروه مداخله مشخص می شود.

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

2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

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

اندازه گیری 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 اکلوزال،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 دندانی خالی فاقد لخته خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار بعد از ۴۸ ساعت بعد از جراحی به مدت یک هفته دهان خود را با دهانشویه کلرهگزیدین ۰/۲ درصد (شرکت ایران ناژو) روزی سه بار دهانشویه می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار بعد از ۴۸ساعت 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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 61 3320 5168
ایمیل
alikazemi_m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 3320 5168
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
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
میلاد علی کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهر اهواز، جاده کیانپارس، خیابان شهریور شرقی، پلاک 34
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155694897
تلفن
+98 61 3333 1799
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهر اهواز، جاده کیانپارس، خیابان شهریور شرقی، پلاک34
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155694897
تلفن
+98 61 3333 1799
ایمیل
Miladalikazemi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
میلاد علی کاظمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهر اهواز، کیانپارس، خیابان شهریور شرقی، پلاک 34

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6155694897

تلفن
+98 61 3333 1799

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد