پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر آب یونیزه ونرمال سالین بر درد بعداز جراحی مولرسوم نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آب یونیزه با نرمال سالین بر درد پس از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران سال 1399
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده،فاز 3، بر روی 40 بیمار.نمونه گیری تصادفی ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از بین مراجعه کنندگان به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران به صورت تصادفی انتخاب می شوند. بیماران و جراح از نوع ماده ی شست و شو دهنده ی استفاده شده در هر سمت اطلاع ندارند. سمت مورد نظر و ماده ی مورد نظر به صورت تصادفی (سکه)انتخاب می شوند. محقق ،فرد کنترل کننده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد دارای دندان عقل نهفته ی فک پایین به صورت دوطرفه که بیماری سیستمیک ندارند.
گروه‌های مداخله
دندان عقل نهفته ی فک پایین سمتی که با آب اوزونیزه شسته می شود گروه مداخله و سمتی که با نرمال سالین شسته می شود گروه کنترل است.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین مقدار درد پس از جراحی مولر سوم نهفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210119050080N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسحاق لاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
elasemi@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
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر آب یونیزه ونرمال سالین بر درد بعداز جراحی مولرسوم نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرآب یونیزه ونرمال سالین بر درد پس از جراحی دندان عقل نهفته
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای دندان عقل نهفته فک پایین به صورت دوطرفه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدون بیماری سیستمیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان های عقل دوطرفه ی فک پایین
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و جراح از اینکه در هر سمت مورد جراحی از چه شست وشو دهنده ای استفاده می شود اطلاع ندارند. سرنگ های محتوی دو محلول مشابه هستند که توسط محقق در اختیار جراح قرار میگیرد.
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ازاد تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،خیابان نیستان نهم،پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1399.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی دندان عقل نهفته
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در پرسشنامه ی ارزیابی تصویری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48-72ساعت،روز 5وروز 7بعداز جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ارزیابی تصویری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آب اوزونیزه با ژنراتور ازن مدلOZONEDS5 از شرکت ناب زیست با غلظت 11-12میکروگرم بر میلی لیتر تولید می شود.ناحیه ی جراحی با این محلول شست وشو داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول 9/0 درصد کلرید سدیم (9 گرم NaCl در یک لیتر آب) از شرکت فرآورده های تزریقی و دارویی ایران برای شست و شوی ناحیه جراحی به کار می رود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسحاق لاسمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،خیابان نیستان نهم ،پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
91946853314
تلفن
+98 21 2676 2270
ایمیل
elasemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،خیابان نیستان نهم ،پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2676 2270
ایمیل
elasemi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
برای این مطالعه منبع مالی در نظر گرفته نشده و تمامی هزینه ها توسط محققین تامین می گردد.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسحاق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،خیابان نیستان نهم،پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2676 2270
ایمیل
elasemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسحاق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،خیابان نیستان نهم،پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2676 2270
ایمیل
Dr.samanehrahimi.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسحاق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9،پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2676 2270
فکس
ایمیل
elasemi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها به منظور دسترسی درمراکز تحقیقات دندانپزشکی ،دانشگاه هاو مراکز درمانی دولتی وخصوصی دردسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت اطلاعات میتوانند به فرد مسئول مقاله مستخرج مراجعه کنند. دکتر اسحاق لاسمی 00989123871430 elasemi@yahoo.com تهران،خیابان پاسداران،نیستان نهم،پلاک 9 سمانه رحیمی Dr.samanehrahimi.m@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا از طریق ایمیل به فرد مسئول مقاله دکتر اساحاق لاسمی ارسال شود.elasemi@yahoo.com

سایر توضیحات