

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر آب یونیزه و نرمال سالین بر درد بعد از جراحی مولرسوم نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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: 07-02-2021, 1399/11/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-02-2021, 1399/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/11/19, 2021-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسحاق لاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

elasemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/10/30, 2021-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/30, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آب یونیزه و نرمال سالین بر درد بعد از جراحی مولرسوم

نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب یونیزه و نرمال 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

متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

1

شرح متغیر پیامد

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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و جراح از اینکه در هر سمت مورد جراحی از چه شست و شو
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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آب اوزونیزه با ژنراتور ازن مدل OZONEDS5 از شرکت
ناب زیست با غلظت 11-12 میکروگرم بر میلی لیتر تولید می
شود. ناحیه ی جراحی با این محلول شست و شو 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-09-30, 1399/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.184

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

2270 2676 21 98+

ایمیل

elasemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شرح

درد پس از جراحی دندان عقل نهفته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

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
2270 2676 21 98+
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، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
2270 2676 21 98+
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

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
2270 2676 21 98+
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 هزینه‌ها توسط محققین تامین می‌گردد.
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
کشور
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
2270 2676 21 98+
ایمیل
elasemi@gmail.com

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 از داده 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 در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه هاو مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس 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 اسحاق لاسمی ارسال شود. elasemi@yahoo.com
سایر توضیحات