

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر ژل کارواکرویل با کلرهگزیدین بر کاهش درد و بروز dry socket متعاقب جراحی مولر سوم نهفته مندیبل- مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ژل کارواکرویل با کلرهگزیدین بر کاهش درد و بروز dry socket متعاقب جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 80 بیمار، دارای گروه کنترل، با 4 گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه های مورد مطالعه تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 80 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز که کاندید جراحی مولر سوم نهفته مندیبل هستند انجام خواهد شد، بیماران پس از حصول معیارهای ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه و کتبی، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه های مورد مطالعه تخصیص داده خواهند شد: گروه 1: که گروه کنترل است گروه 2: صرفاً شست و شو قبل از جراحی با دهانشویه کلرهگزیدین گروه 3: برای این گروه، بعد از جراحی ژل کارواکرویل بر روی محل زخم (داخل ساکت دندان) قرار میگیرد گروه 4: گروهی که ژل خالی از کارواکرویل دریافت میکنند (جهت حذف تاثیر پایه)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران بزرگسال (بالای 18 سال) سالم بدون هرگونه بیماری سیستمیک عدم وجود سابقه بروز dry socket داشتن یک یا دو دندان عقل نهفته فک پایین (انجام جراحی فقط در یک سمت) وجود دندانهای مولر دوم مجاور عدم مصرف آنتی بیوتیکها و ضدالتهاب ها حداقل 7 روز قبل از جراحی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی حساسیت به ماده بی حسی سابقه استعمال دخانیات

گروه های مداخله

گروه 1: که گروه کنترل است و هیچ دهانشویه ای دریافت نمیکنند
گروه 2: صرفاً شست و شو قبل از جراحی با دهانشویه کلرهگزیدین
گروه 3: برای این گروه، بعد از جراحی ژل کارواکرویل بر روی محل زخم (داخل ساکت دندان) قرار میگیرد گروه 4: گروهی که ژل خالی از کارواکرویل دریافت میکنند (جهت حذف تاثیر پایه)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ بروز یا عدم بروز dry socket؛ میزان دوز داروی ضددرد مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110420006239N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2021, 1400/05/12
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2021, 1400/05/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-08-2021, 1400/05/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41133559659 98+

آدرس ایمیل

yazdani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, 1400/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل کارواکرویل با کلرهگزیدین بر کاهش درد و بروز dry socket متعاقب جراحی مولر سوم نهفته مندیبل- مطالعه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

2

شرح

dry socket

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

میزان کل داروی ضد درد مصرفی

کد ICD-10

Y45.3

توصیف کد ICD-10

[Other nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

dry socket

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1, 2 و 7 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (پرسش از بیمار، نمره دهی از ۱ الی ۱۰)

2

شرح متغیر پیامد

dry socket

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه داخل دهانی برای علائم بروز dry socket

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن‌های مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، 2 و 7 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دهانشویه ای دریافت نمیکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: صرفاً یکبار شست و شوی دهان قبل از جراحی با

دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای این گروه، بعد از جراحی ژل 0.5 درصد

کارواکول بر روی محل زخم (داخل ساکت دندان) قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروهی که ژل خالی از کارواکول دریافت

میکنند (جهت حذف تاثیر پایه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

جواد یزدانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

Yazdaniij@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد یزدانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6965 3336 41 98+
ایمیل
Yazdani@tbzmed.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
6965 3336 41 98+
ایمیل
Yazdani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6965 3336 41 98+
ایمیل
Yazdani@tbzmd.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز