پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ژل کارواکرول 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 بااستفاده 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، بااستفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه های مورد مطالعه تخصیص داده خواهند شد: گروه 1: که گروه کنترل است گروه 2 : صرفا شست و شو قبل از جراحی با دهانشویه کلرهگزیدین گروه 3 :برای این گروه، بعد از جراحی ژل کارواکرول بر روی محل زخم(داخل ساکت دندانی) قرار میگیرد گروه 4 : گروهی که ژل خالی از کارواکرول 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
گروه‌های مداخله
گروه 1 : که گروه کنترل است و هیچ دهانشویه ای دریافت نمیکنند گروه 2 : صرفا شست و شو قبل از جراحی با دهانشویه کلرهگزیدین گروه 3 : برای این گروه، بعد از جراحی ژل کارواکرول بر روی محل زخم)داخل ساکت دندانی(قرار میگیرد گروه 4 : گروهی که ژل خالی از کارواکرول 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: **2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد یزدانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
41133559659 98+
آدرس ایمیل
yazdanij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ژل کارواکرول با کلرهگزیدین بر کاهش درد و dry socket
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی به منظور دستیابی به چهار گروه با حجم نمونه برابر از تصادفی سازی ساده بهره برده خواهد شد. ۸۰ پاکت یکسان (به تعداد نمونه های مورد نیاز) تهیه شده و در ۲۰ عدد از انها گروه یک، در ۲۰ عدد گروه دو، در ۲۰ عدد گروه سه، در ۲۰ عدد دیگر گروه چهار نوشته شده و پاکت ها مهر و موم می گردند. بیماران با انتخاب یک پاکت به طور تصادفی در یکی از چهار گروه قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 تخصصی اخلاق در پژوهش های 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
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.166

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
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 مسکن های 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: صرفا 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 کارواکرول بر روی محل زخم(داخل ساکت دندانی) قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروهی که ژل خالی از کارواکرول 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
+98 41 3335 5965
ایمیل
Yazdanij@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
+98 41 3335 7310
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

تلفن
+98 41 3336 6965
ایمیل
Yazdanij@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
+98 41 3336 6965
ایمیل
Yazdanij@tbzmd.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3336 6965
ایمیل
Yazdanij@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