

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کرم آرنیکا- رزماری بر میزان تورم، تریسموس و درد پس از جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کرم آرنیکا-رزماری بر میزان تورم، تریسموس و درد پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده بر روی ۳۰ بیمار انجام می شود که از نرم افزار random allocation software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده ی دندانپزشکی قزوین انجام می شود. بیماران پس از انجام جراحی از سرنگ کد دار حاوی آرنیکا- رزماری یا پلاسبو که بیمار، فرد معاینه کننده و متخصص آمار از محتویات آن اطلاعی ندارند و توسط شخصی خارج از مطالعه آماده شده، استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در اختیار داشتن عکس رادیوگرافی پانورامیک با کیفیت مناسب و تهیه شده در ۶ ماه اخیر عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک عدم مصرف دارو' سیگار' الکل و مواد مخدر (بخصوص داروهای کورتیکو استروئیدی) عدم بارداری و شیردهی در خانم ها تمایل و رضایت بیمار به شرکت در مطالعه همکاری مناسب بیمار

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که یک گروه کرم آرنیکا رزماری دریافت کرده و گروه دیگر پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تورم، تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170502033761N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,18-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,18-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,2022-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه زربادی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3061 3335 28 98+

آدرس ایمیل

mzarabadipour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱ ,2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم آرنیکا- رزماری بر میزان تورم، تریسموس و درد پس از جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم آرنیکا- رزماری بر میزان تورم، تریسموس و درد پس از جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در اختیار داشتن عکس رادیوگرافی پانورامیک با کیفیت مناسب و تهیه شده در ۶ ماه اخیر عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک عدم مصرف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، تورم، تریسموس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی Visual Analogue score بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد قبل و بلافاصله پس از جراحی و همچنین ۳، ۷ و ۱۴ روز پس از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد از طریق Visual Analogue Score ارزیابی می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان تورم بر اساس میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تورم قبل و بلافاصله پس از جراحی و همچنین ۳، ۷ و ۱۴ روز پس از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تورم از طریق اندازه‌گیری فواصل ثابت صورتی توسط یک نخ ویکریل ۰-۴ و یک خط کش با مقیاس میلیمتر اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان باز شدن دهان بر اساس میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تریسموس قبل و بلافاصله پس از جراحی و همچنین ۳، ۷ و ۱۴ روز پس از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تریسموس از طریق اندازه‌گیری حد اکثر فاصله ی بین لبه ی دندان های اینسایزور بالا و پایین، توسط یک کالیبر اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم آرنیکا-رززاری دمولافارر شرکت لابراتوار های بین المللی و تحقیقاتی دکتر کامکار به مدت ۲ هفته، روزی ۲ بار و هر بار ۱ میلی لیتر استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دارو' سیگار' الکل و مواد مخدر (بخصوص دارو های کورتیکو استروئیدی) عدم بارداری و شیردهی در خانم ها تمایل و رضایت بیمار به شرکت در مطالعه همکاری مناسب بیمار شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بروز عارضه در حین جراحی عدم همکاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software به دو گروه مداخله و پلاسیبو تقسیم می‌شوند. نحوه کار با این نرم افزار بدین صورت است که ترتیبی از اعداد با توالی کاملاً تصادفی و نامنظم را در اختیار قرار می‌دهد. محقق از قبل نحوه تخصیص این اعداد به گروه‌های مطالعه را تعریف کرده و بر همان اساس پیش می‌رود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از انجام جراحی از سرنگ کد دار حاوی آرنیکا- رززاری و با پلاسیبو که بیمار، فرد معاینه کننده و متخصص آمار از محتویات آن اطلاعی ندارند و توسط فردی که خارج از مطالعه است آماده شده، استفاده می‌کنند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین- بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

1399/09/09, 2020-11-29

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو به مدت ۲ هفته، روزی ۲ بار و هر بار ۱ میلی لیتر استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان جانباز

آدرس خیابان

قزوین- بلوار با هنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

mzarabadipour@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار با هنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1531534199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

mzarabadipour@qums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان جانباز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

با هنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1531534199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

pejmanjanbaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان جانباز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار با هنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1531534199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

pejmanjanbaz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان جانباز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1531534199
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
pejmanjanbaz@yahoo.com

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات فردی شرکت کنندگان مطالعه و اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها قابل دسترسی برای محققین دانشگاهی می باشد.

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

شرایط دیگری وجود ندارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده دندانپزشکی ۰۹۸۲۸۳۳۳۶۰۰۱

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با واحد پژوهش دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

سایر توضیحات