# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 ازمطالعه**

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 دارو های کورتیکو استروئیدی) عدم بارداری و شیردهی در خانم ها تمایل و رضایت بیمار به شرکت در مطالعه همکاری مناسب بیمار

**گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 2022-06-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهدیه زرآبادی پور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 28 3335 3061

**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

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 افزارRandom allocation software به دوگروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند. نحوه کار با این نرم افزار بدین صورت است که ترتیبی از اعداد با توالی کاملا تصادفی و نامنظم را در اختیار قرار می دهد. 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران پس از انجام جراحی از سرنگ کد دار حاوی آرنیکا- رزماری و یا پلاسبو که بیمار، فرد معاینه کننده و متخصص آمار از محتویات آن اطلاعی ندارند و توسط فردی که خارج از مطالعه است آماده شده، استفاده می کنند.

**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**

2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1399.343

## 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 اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان درد از طریق Visual Anaolgue Score ارزیابی می گردد.

### 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 اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان تورم از طریق اندازه گیری فواصل ثابت صورتی توسط یک نخ ویکریل ۴-۰ و یک خط کش با مقیاس میلیمتر اندازه گیری می شود.

### 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 اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان تریسموس از طریق اندازه گیری حد اکثر فاصله ی بین لبه ی دندان های اینسایزور بالا و پایین، توسط یک کالیپر اندازه گیری می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پلاسبو به مدت ۲ هفته، روزی ۲ بار و هر بار ۱ میلی لیتر استفاده می شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پژمان جانباز آسیابر
**آدرس خیابان**
قزوین- بلوار با هنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419915315
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**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 باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
1531534199
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**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**
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 قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پژمان جانباز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
1531534199
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
1531534199
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**ایمیل**
pejmanjanbaz@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 28 3333 6001
**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 پیامد های 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**
داده ها قابل دسترس 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 ۰۰۹۸۲۸۳۳۳۳۶۰۰۱
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تماس با واحد پژوهش دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**سایر توضیحات**