پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

میزان بروز درای ساکت با و بدون استفاده از ژلفوم متخلخل حاوی کورکومین در پی خارج سازی دندان عقل نهفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
میزان بروز درای ساکت با و بدون استفاده از ژلفوم متخلخل حاوی کورکومین در پی خارج سازی دندان عقل نهفته
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاز صفر، باگروه های مداخله ی موازی، تصادفی شده ، بدون کور سازی و روش نمونه گیری تصادفی می باشد . 38 بیمار بیماران به صورت تصادفی انتخاب شده و در هر بیمار انتخاب دندان یک سمت به عنوان کنترل یا تست به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از سکه بصورت شیر/ خط خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی دارای دو دندان عقل نهفته در دو سمت دهان مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی وارد مطالعه میشوند. عمل خارج سازی هر دو دندان در بیماران توسط یک جراح و در شرایط یکسان انجام خواهد شد. دندان یک سمت (دندان کنترل) به صورت معمول خارج می شوند و در سمت مقابل (آزمایش) بعد از خارج کردن دندان داخل حفره ژلفوم ژلاتینی متخلخل آنتی میکروبیال قرار داده می شود.در نهایت ۳ روز و ۷ روز بعد برای معاینه از جهت بروز درای ساکت بررسی میشوند و برای ارزیابی درد از روش VAS استفاده میگردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :۱_داشتن دو دندان عقل با موقعیت مشابه مزیوانگولار در فک پایین ۲_سن 18 تا 35 سال ۳_عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار۴_عدم داشتن بیماری های سیستمیک و استخوانی۴_عدم باردار بودن زنان شرایط خروج: ۱_عدم مراجعه بیمار برای خارج سازی دندان سمت دیگر و ارزیابی های بعدی ۲_مصرف سیگار و مواد مخدر پس از شروع مطالعه و در حین آن ۳_ تحت درمان پزشکی قرار گرفتن ۴_مصرف دارو ۵_حساسیت به درمان های مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل:دندان به صورت معمول خارج می شود. گروه آزمایش: قرار دادن ژلفوم ژلاتینی متخلخل آنتی میکروبیال بعد از خارج کردن دندان
متغیرهای پیامد اصلی
بروز درای ساکت (درد ، بوی نامطلوب و عدم تشکیل لخته مناسب در حفره دندان خارج شده)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130710013938N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علي قويمي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5968
آدرس ایمیل
ghavimim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-02, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
میزان بروز درای ساکت با و بدون استفاده از ژلفوم متخلخل حاوی کورکومین در پی خارج سازی دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده از نوعی ماده جدید (ژلفوم متخلخل) بر حفره دندان هنگام خارج سازی دندان عقل نهفته
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دو دندان عقل با موقعیت مشابه مزیوانگولار در فک پایین عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار عدم داشتن بیماری های سیستمیک و استخوانی عدم باردار بودن زنان سن 18 تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مراجعه بیمار برای خارج سازی دندان سمت دیگر و ارزیابی های بعدی مصرف سیگار و مواد مخدر پس از شروع مطالعه و در حین آن تحت درمان پزشکی قرار گرفتن مصرف دارو حساسیت به درمان های مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان یک سمت به عنوان کنترل و دندان سمت مقابل به عنوان تست در نظر گرفته خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
38 نفر از بیمارانی که برای جراحی دندان عقل خود به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مراجعه میکنند موافقت خود را برای انجام این پروژه تحقیقاتی اعلام کرده و رضایت نامه آگاهانه را تکمیل میکنند و جامعه مورد بررسی ما را تشکیل میدهند. بیماران به صورت تصادفی انتخاب شده و در هر بیمار انتخاب دندان یک سمت به عنوان کنترل یا تست به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از سکه بصورت شیر/ خط خواهد بود. هر بیمار که وارد مطالعه خواهد شد از ۱ تا ۳۸ به عنوان کد اختصاص داده خواهد شد.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ساختمان مرکزی شماره 2؛طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.1097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان عقل نهفته
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز درای ساکت (درد ، بوی نامطلوب و عدم تشکیل لخته مناسب در حفره دندان خارج شده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به بیماران پرسشنامه هایی داده میشود که میزان درد خود را در روز های اول ،دوم و... تا روز 7ام به صورت اعداد 1 تا 10 علامت میزند . برای جمع آوری اطلاعات از معاینه کلینیکی بیمار و تکمیل فرم های اطلاعاتی استفاده میشود و برای ارزیابی درد از روش Visual Analogue Scale استفاده میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تمام بیماران به صورت تصادفی انتخاب شده و پس از تکمیل پرسشنامه توسط حداقل دو تن از اساتید بخش جراحی تایید می شوند.قبل از عمل دهان شویه کلرهگزیدین و بعد از عمل برای آنها ژلوفن تجویز شد . عمل خارج سازی هر دو دندان توسط یک جراح و در شرایط یکسان انجام خواهد شد. برای بی حس نمودن بیماران از 3 کارپول لیدوکایین حاوی اپی نفرین 1 در 80000 استفاده شده و با تکنیک بلاک آلوئولار تحتانی و لانگ باکال انجام گرفت. در بیماران این گروه، دندان ها به صورت معمول خارج می شوند . برای یکسان سازی بیماران اگر اختلاف زمان بین دو عمل(از آغاز عمل تا لحظه آخرین سوچور) بیش از 10 دقیقه باشد آن بیمار از مطالعه حذف می گردد.بیماران در بازه زمانی 3 روز و 7 روز بعد برای معاینه مراجعه کرده و از جهت بروز درای ساکت (درد ، بوی نامطلوب و عدم تشکیل لخته مناسب در حفره دندان خارج شده) بررسی میشوند؛ به بیماران پرسشنامه هایی داده میشود که میزان درد خود را در روز های اول

،دوم و... تا روز 7ام به صورت اعداد 1 تا 10 علامت میزند . برای جمع آوری اطلاعات از معاینه کلینیکی بیمار و تکمیل فرم های اطلاعاتی استفاده میشود و برای ارزیابی درد از روش VAS استفاده میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران به صورت تصادفی انتخاب شده و پس از تکمیل پرسشنامه توسط حداقل دو تن از اساتید بخش جراحی تایید می شوند.قبل از عمل دهان شویه کلرهگزیدین و بعد از عمل برای آنها ژلوفن تجویز شد . عمل خارج سازی هر دو دندان توسط یک جراح و در شرایط یکسان انجام خواهد شد. برای بی حس نمودن بیماران از 3 کارپول لیدوکایین حاوی اپی نفرین 1 در 80000 استفاده شده و با تکنیک بلاک آلوئولار تحتانی و لانگ باکال انجام گرفت. بعد از خارج کردن دندان داخل حفره ژلفوم ژلاتینی متخلخل آنتی میکروبیال (حاوی نانوذرات کورکومین) قرار داده میشود. ژلفوم های اماده در ابعاد 1 در 1 در 1 سانتی متر برش داده شده و با اشعه گاما استریل شده اند.ژلفوم دارای ساختار اسفنجی با حفرات ۲۰۰ نانومتری و درصد بارگیری ۹۶ درصد کورکومین و الگوی رهش آهسته کورکومین است .برای یکسان سازی بیماران اگر اختلاف زمان بین دو عمل(از آغاز عمل تا لحظه آخرین سوچور) بیش از 10 دقیقه باشد آن بیمار از مطالعه حذف می گردد.بیماران در بازه زمانی 3 روز و 7 روز بعد برای معاینه مراجعه کرده و از جهت بروز درای ساکت (درد ، بوی نامطلوب و عدم تشکیل لخته مناسب در حفره دندان خارج شده) بررسی میشوند؛ به بیماران پرسشنامه هایی داده میشود که میزان درد خود را در روز های اول ،دوم و... تا روز 7ام به صورت اعداد 1 تا 10 علامت میزند . برای جمع آوری اطلاعات از معاینه کلینیکی بیمار و تکمیل فرم های اطلاعاتی استفاده میشود و برای ارزیابی درد از روش VAS استفاده میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی قویمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی شماره 2, طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5921

ایمیل

Ghavimim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی شماره 2, طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5921

ایمیل

Ghavimim@tbzmed.ac.ir

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

خصوصی

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

محمدعلی قویمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی شماره 2, طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5921

ایمیل

Ghavimim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی قویمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی شماره 2, طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
Ghavimim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی قویمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی شماره 2, طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
Ghavimim@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