

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ژل مترونیدازول 75/0 درصد بر عوارض پس از خارج کردن دندان های مولر مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ژل مترونیدازول 0/75 درصد در عوارض پس از خارج کردن دندانهای مولر مندیبل بود. معیار ورود عدم وجود مشکل موضعی یا سیستمیک برای خارج کردن دندانها، دندانهای مولر قرینه در رادیوگرافی در فک پایین که باید خارج شوند. معیارهای خروج اگر دندانها حین خارج کردن شکستند یا نیاز به جراحی داشتند و بیمارانی که هر نوع دخانیات یا دارویی استفاده می کنند. این مطالعه بر روی 20 بیمار مذکر در محدوده سنی 20-30 سال به مدت یکسال انجام شد. از هر بیمار دو دندان مولر مندیبل خارج شد. سپس در محل یکی از ساکت های دندان خارج شده ژل مترونیدازول 0/75 درصد و در دیگری به عنوان شاهد هیچ ماده ای در محل گذاشته نشد. بعد از خارج کردن دندانها علائم درد، تورم و درای ساکت بررسی و ثبت شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل مترونیدازول 75/0 درصد بر عوارض پس از خارج کردن دندان های مولر مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل مترونیدازول بر ترمیم حفره دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عدم وجود مشکل موضعی یا سیستمیک برای خارج کردن دندانها؛ دندان مولر فک پایین که باید خارج شود؛ قرینگی دندانها در رادیوگرافی؛ بیمارانی بین 20-30 سال معیارهای خروج: در صورتیکه دندانها حین خارج کردن شکستند؛ در صورتیکه دندانها نیاز به جراحی داشته باشند؛ بیمارانی که هر نوع دخانیات یا دارویی استفاده میکنند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512195565N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2016, ۱۳۹۴/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پیمانی مجاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0008 1822 39 98+

آدرس ایمیل

a_peymani@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/24, 2015-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب ناشی از خارج کردن دندان

کد ICD-10

Y56.0

توصیف کد ICD-10

Local antifungal, anti-infective and anti-inflammatory drugs, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود درای ساکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از خارج کردن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از خارج کردن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

3

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از خارج کردن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ایندکس‌های صورتی به میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: ژل مترونی‌دازول 0/75 درصد بلافاصله پس از خارج کردن

دندان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: هیچ دارویی داخل ساکت دندان خارج شده قرار داده نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پیمانی

آدرس خیابان

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت و عضو هیات علمی دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مفتاح غربی- دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
343428008 98+
فکس
ایمیل
a_peymani@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت و عضو هیات علمی دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مفتاح غربی- دانشکده دندانپزشکی

شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
343428008 98+
فکس
ایمیل
a_peymani@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مفتاح غربی- دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0008 3428 34 98+
فکس
ایمیل
a_peymani@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی