

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید با کلرهگزیدین بر میزان التیام و درد بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید با کلرهگزیدین بر میزان التیام و درد بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال ۱۴۰۰

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، غیر تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیمار. بیمارانی که در روزهای زوج هفته مراجعه میکنند مداخله اول و بیمارانی که در روزهای فرد مراجعه میکنند مداخله دوم را دریافت می نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تقسیم بندی بیماران به ۲ گروه ۳۱ نفره مورد و شاهد، به روش دوسویه کور غیر تصادفی شده. قبل از شروع جراحی، 15 cc از یکی از دهانشویه های هیدروژن پراکسید نانوسیل® و کلرهگزیدین 250ml 0.2% نازو داده خواهد شد تا به مدت ۱ دقیقه دهان خود را با آن شستشو دهند. بیماران 1 هفته پس از جراحی، روزی ۲ مرتبه دهان خود را با 15 cc از یکی از دهانشویه های هیدروژن پراکسید و کلرهگزیدین بمدت ۳۰ ثانیه شستشو دهند. ارزیابی میزان درد به کمک VAS و اندازه گیری میزان التیام (healing) توسط مقیاس wound's healing process.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل با درجه ی سختی تا متوسط (Pell and Gregory) (A,B)، داشتن سن بین 18-50 سال، عدم مصرف سیگار

گروه های مداخله

تقسیم بندی بیماران به ۲ گروه ۳۱ نفره ی مورد و شاهد، به روش دوسویه کور غیر تصادفی خواهد بود. به افراد گروه مورد و شاهد، قبل از شروع جراحی، 15 cc از یکی از دهانشویه های هیدروژن پراکسید نانوسیل® و کلرهگزیدین 250ml 0.2% نازو داده خواهد شد تا به مدت ۱ دقیقه دهان خود را با آن شستشو دهند. به بیماران گفته خواهد شد که به مدت ۱ هفته پس از جراحی، روزی ۲ مرتبه دهان خود را با 15 cc از یکی از دهانشویه های هیدروژن پراکسید و کلرهگزیدین به مدت ۳۰ ثانیه شستشو دهند. میزان درد بیماران قبل از مصرف اولین مسکن پس از جراحی با مقیاس VAS ارزیابی میشود. میزان التیام و تورم در یک، سه و هفت روز پس از جراحی ارزیابی میشود. حفره خشک و عفونت در طول یک هفته در صورت وجود ثبت میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ میزان التیام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037893N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۱۲-۲۰۲۱، ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۶-۱۲-۲۰۲۱، ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۶-۱۲-۲۰۲۱، ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا محاسنی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6440 2240 21 98+

آدرس ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۶-۱۲-۲۰۲۱، ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۶-۰۵-۲۰۲۲، ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید با کلرهگزیدین بر میزان التیام و درد بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه هیدروژن پراکساید با کلرهگزیدین بر میزان التیام و درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل درجه ی سختی تا متوسط (A,B) (Pell and Gregory) داشتن سن بین ۱۸-۵۰ سال عدم مصرف سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماریهای سیستمیک مصرف دارو (داروهای اعصاب، داروهای ضد انعقاد، آنتی بیوتیک و ضد دردها) نیاز داشتن به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک (مانند ضعف سیستم ایمنی) داشتن عفونت هر نوع پاتولوژی استخوانی سابقه رادیوتراپی داشتن شرایط دردزا (داشتن دندانهای با اندیکاسیون درمان ریشه) داشتن منع جراحی به هر دلیلی دوران بارداری یا شیردهی داشتن حساسیت به لیدوکائین یا دهانشویه ها اعتیاد به الکل و اپیوئیدها

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تقسیم بندی بیماران به ۲ گروه ۳۱ نفره ی مورد و شاهد، به روش دوسوبه کور غیر تصادفی خواهد بود. بیمارانی که در روزهای زوج هفته مراجعه می کنند مداخله اول و بیمارانی که در روزهای فرد مراجعه می کنند مداخله دوم را دریافت می نمایند. بدین صورت شخص ثالثی که در مطالعه شرکت نمیکند، دهانشویه ها را خریداری کرده و آنها را به بطریقهایی یک شکل با دو رنگ درب متفاوت انتقال میدهد، اینکه کدام رنگ مربوط به کدام نوع دهانشویه است توسط همان شخص ثالث، بعد از بررسی نتایج اعلام میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التیام و درد بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

کد ICD-10

Z48.814

توصیف کد ICD-10

Encounter for surgical aftercare following surgery on the teeth or oral cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف اولین مسکن پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع جراحی، 15 cc از دهانشویه ی هیدروژن پراکسید نانوسیل® داده خواهد شد تا به مدت ۱ دقیقه دهان خود را با آن شستشو دهند. بیماران 1 هفته پس از جراحی، روزی ۲ مرتبه دهان خود را با 15 cc از دهانشویه ی هیدروژن پراکسید بمدت ۳۰ ثانیه شستشو دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع جراحی، 15 cc از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% 250ml ناژو داده خواهد شد تا به مدت ۱ دقیقه دهان خود را با آن شستشو دهند. بیماران 1 هفته پس از جراحی، روزی ۲ مرتبه دهان خود را با 15 cc از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% 250ml ناژو به مدت ۳۰ ثانیه شستشو دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محاسنی اقدم

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

5703 2564 21 98+

فکس

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

hamidmahaseni@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

6440 2240 21 98+

فکس

کد پستی
1946853314

تلفن
6440 2240 21 98+

فکس
ایمیل
h_mahaseni@dentaliau.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

ایمیل
h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محاسنی اقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد
اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران