پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه هیدروزن پراکسید 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

تقسیم‌بندی بیماران به ۲ گروه ۳۱ نفره مورد و شاهد، به روش دوسویه‌کور غیر تصادفي‌شده. قبل از شروع جراحي، 15 cc از يكي از دهانشويه‌های هيدروژن‌پراكسيد نانوسيل® و كلرهگزيدين 250ml 0.2% ناژو داده خواهد شد تا به مدت ۱ دقيقه دهان خود را با آن شستشو دهند.بيماران 1هفته پس از جراحي،روزی ۲ مرتبه دهان خود را با 15 cc از يكي از دهانشويه‌های هيدروژن پراكسيد و كلرهگزيدين بمدت ۳۰ ثانيه شستشو دهند.ارزيابي ميزان درد به كمك VAS و اندازه‌گيری ميزان التيام (healing) توسط مقياس 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

گروه‌های مداخله

تقسیم‌بندی بیماران به ۲ گروه ۳۱ نفره ی مورد و شاهد، به روش دوسویه‌کور غیرتصادفي خواهد بود. به افراد گروه مورد و شاهد، قبل از شروع جراحي، 15 cc از يكي از دهانشويه‌های‌هيدروژن‌پراكسيد نانوسيل® و كلرهگزيدين 0.2 250ml % ناژو داده خواهد شد تا به مدت يك دقيقه دهان خود را با آن شستشو دهند. به بيماران گفته خواهد شد كه به‌مدت يك هفته پس از جراحي، روزی ۲ مرتبه دهان خود را با 15 cc از يكي از دهانشويه‌های هيدروژن پراكسيد و كلرهگزيدين به مدت ۳۰ ثانيه شستشو دهند.ميزان درد بيماران قبل از مصرف اولين مسكن پس از جراحی با مقياس VAS ارزيابی ميشود.ميزان التيام و تورم در يک،سه و هفت روز پس از جراحی ارزيابی ميشود.حفره خشک و عفونت در طول يک هفته در صورت وجود ثبت ميگردد.

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: **2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا محاسنی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 6440

آدرس ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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(Pell and Gregory) (A,B) 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 پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تقسیم بندی بیماران به ۲ گروه ۳۱ نفره ی مورد و شاهد، به روش دوسویه 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 بطریهایی 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مصرف اولین مسکن پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع جراحي، 15 cc از دهانشويه‌ی کلرهگزيدين 0.2 250ml % ناژو داده خواهد شد تا به مدت ۱ دقيقه دهان خود را با آن شستشو دهند.بيماران 1هفته پس از جراحي،روزی ۲ مرتبه دهان خود را با 15 cc از دهانشويه‌ی کلرهگزيدين 0.2 250ml % ناژو بمدت ۳۰ ثانيه 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
+98 21 2564 5703
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
+98 21 2256 4571
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محاسنی اقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2240 6440
فکس

ایمیل
h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2240 6440
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