

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر دهانشویه پروتاکت بر عوارض موضعی ناشی از جراحی دندان عقل و مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه پروتاکت بر عوارض موضعی ناشی از جراحی دندان عقل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، تک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 33 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت kitset.ir استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی یک سو کور انجام خواهد شد. جامعه این پژوهش شامل بیماران کاندید جراحی دندان عقل دوطرفه فک پایین بوده که به کلینیک آموزشی درمانی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه می نمایند. به جهت یک سوکور بودن روش پژوهش، جراح از نحوه کدگذاری دهانشویه ها بدون اطلاع خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر هستند: 1 - وجود دو دندان عقل نهفته یا نیمه نهفته در فک پایین که نمای تقریباً یکسان در دو طرف داشته باشند و هر دو سمت توسط یک جراح جراحی گردد. 2 - سن حداقل 18 سال و حداکثر 30 سال 3 - مخاط دهان سالم و فاقد ضایعات مخاطی معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: 1 - سیگاری بودن 2 - وجود بیماری های زمینه ای؛ همچون کبدی و کلیوی، تب، نوتروپنی، دیابت، خودایمنی و ...

#### گروه های مداخله

بیمارانی که دهانشویه پروتاکت دریافت میکنند. بیمارانی که دهانشویه نرمال سالین دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود زخم و میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

کاهش حجم نمونه به 20 بیمار

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220220054070N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 22-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۱, 12-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد مهدی محمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0814 3311 11 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadmahdim7@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پروتاکت بر عوارض موضعی ناشی از جراحی دندان عقل و مقایسه با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پروتاکت بر زخم دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دو دندان عقل نهفته یا نیمه نهفته در فک پایین که نمای تقریباً یکسان در دو طرف داشته باشند و هر دو سمت توسط یک جراح

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ارنتم موضعی دهان و درد  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
وضعیت بروز ارنتم موضعی مخاط محل جراحی شامل فاقد ارنتم،  
ارنتم خفیف تا متوسط و ارنتم شدید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 و 7 روز بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به صورت چشمی ضایعات بررسی و ارزیابی می‌شوند.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: دهانشویه پروتاکت که حاوی عصاره آویشن است را  
دریافت میکنند. به هر بیمار گفته میشود که در دو نوبت صبح و شب، یک  
ساعت بعد از مسواک زدن، دهان خود را با 5 میلی لیتر دهانشویه به  
مدت 1 دقیقه طبق توصیه سازندگان، شستشو داده و تا یک ساعت  
پس از آن دهان را با آب نشویند و از خوردن و آشامیدن اجتناب کنند.  
این کار را از شب جراحی شروع کرده و به مدت یک هفته ادامه دهند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دهانشویه حاوی نرمال سالین را دریافت میکنند. به هر بیمار  
گفته میشود که در دو نوبت صبح و شب، یک ساعت بعد از مسواک  
زدن، دهان خود را با 5 میلی لیتر دهانشویه به مدت 1 دقیقه طبق  
توصیه سازندگان، شستشو داده و تا یک ساعت پس از آن دهان را با  
آب نشویند و از خوردن و آشامیدن اجتناب کنند. این کار را از شب  
جراحی شروع کرده و به مدت یک هفته ادامه دهند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول

جراحی گردد سن حداقل 18 سال و حداکثر 30 سال مخاط دهان سالم  
و فاقد ضایعات مخاطی یا عفونی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سیکاری بودن وجود بیماری های زمینه ای؛ همچون کبدی و کلیوی، تب،  
نوتروپنی، دیابت، خودایمنی و ...

### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
هر بیمار دو بار تحت جراحی خارج سازی دندان عقل مندیبل (یکبار  
برای سمت چپ و یکبار برای سمت راست) قرار گرفته و به ازای هر  
بار جراحی یکی از دهانشویه های پروتاکت یا نرمالین سالین را دریافت  
می‌کند.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از طریق سایت انجام گرفت که بیماران به دو  
گروه تقسیم میشوند که هرگروه از افراد در جراحی اول یک نوع  
دهانشویه را دریافت میکنند و در نوبت دوم جراحی، دهانشویه دوم را  
دریافت میکنند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به جهت یک سوکور بودن روش پژوهش، جراح از نحوه کدگذاری  
دهانشویه ها بدون اطلاع خواهد بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### 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 بابل

### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4818898435

### تاریخ تایید

1401/02/05, 2022-04-25

موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ساری - خیابان پیروزی- پیروزی ۲۰- ساختمان ونوس- واحد ۳  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4818898435  
تلفن  
0814 3311 11 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadmahdim7@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ساری - خیابان پیروزی- پیروزی ۲۰- ساختمان ونوس- واحد ۳  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4818898435  
تلفن  
0814 3311 11 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadmahdim7@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ساری - خیابان پیروزی- پیروزی ۲۰- ساختمان ونوس- واحد ۳

رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4818898435  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
graduate@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4818898435  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
graduate@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه  
کمیته تحقیقات دانشجویی ، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
کد بودجه  
724134320  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی محمدی

**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

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4818898435  
تلفن  
0814 3311 11 98+  
فکس  
ایمیل

mohammadmahdim7@gmail.com

**برنامه انتشار**