پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) بر عوارض جراحی دندان عقل نهفته مندیبل؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) بر عوارض جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با جدول تصادفی اعداد، فاز 3 بر روی 60 بیمار در دو گروه 30 نفری.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در نوبت مشخص خود در دانشکده ی دندانپزشکی قزوین حضور یافته و پس از انجام جراحی دهانشویه کد دار مربوط به خود که بیمار، فرد معاینه کننده و مشاور آماری از محتویات آن اطلاعی ندارند استفاده می کنند. بلافاصله پس از اتمام جراحی از بیماران خواسته می شود که 10 میلی لیتر از محتویات ظرف کد دار مربوط به خود که حاوی دهانشویه ترکیبی گیاهی یا دارونما بوده را به مدت سی ثانیه استفاده کند و این کار را روزی دو بار به مدت ۲ هفته ادامه داده و در روز های سوم، هفتم و چهاردهم جهت فالوآپ به ما مراجعه کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، بیماران در محدوده سنی ۲۰-60 که نیازمند جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل با شرایط سختی کار یکسانی بودند، انتخاب می شوند. پس از ارائه توضیحات شیوه اجرا و هدف طرح، بیماران واجد شرایط با رضایت شخصی کامل وارد مطالعه می شوند. معیار های ورود به مطالعه: تمایل و رضایت بیمار به شرکت در مطالعه حضور دندان عقل نهفته مندیبل یکطرفه یا دو طرفه در اختیار داشتن عکس رادیوگرافی پانورامیک تهیه شده در ۶ ماه اخیر عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک عدم مصرف دارو، سیگار، الکل و مواد مخدر عدم بارداری و شیردهی در خانم ها معیار های خروج از مطالعه: عدم همکاری مناسب بیمار عدم رضایت بیمار از ادامه مطالعه ابتلا به بیماری خاص در حین مطالعه وقوع بارداری در خانم ها بروز complication در حین جراحی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دهانشویه گیاهی (آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) گروه کنترل: دریافت کننده دارونما (نرمال سالین)

متغیرهای پیامد اصلی

تورم تریسموس درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220522054965N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا عسگری غنچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3369 1527

آدرس ایمیل

m.asgari77@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-09, ۱۴۰۱/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) بر عوارض جراحی دندان عقل نهفته مندیبل؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) بر عوارض جراحی دندان عقل فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت بیمار به شرکت در مطالعه حضور دندان عقل نهفته مندیبل یکطرفه یا دو طرفه در اختیار داشتن عکس رادیوگرافی پانورامیک با کیفیت مناسب و تهیه شده در ۶ ماه اخیر سن بین 20-60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری مناسب و رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری های سیستمیک مصرف دارو، سیگار، الکل و مواد مخدر بارداری و شیردهی در خانم ها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی، به روش جدول اعداد تصادفی: جدول‌های اعداد تصادفی بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را در دو جهت سطر و ستون بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود. برای استفاده، محقق باید ابتدا تعداد دقیق افراد جامعه را تعیین کند. سپس برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کند و انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد انتخاب نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، فرد معاینه کننده یا مراقب بالینی و نیز مشاور آماری نسبت به گروه های مطالعه blind هستند. کورسازی با اختصاص کدهای A و B به دو گروه و یکسان سازی شکل بطری دهانشویه و محتوای آن انجام می گیرد.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414847464

تاریخ تایید

2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض جراحی مولر سوم نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی، روز سوم، روز هفتم، روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش با مقیاس میلیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی، روز سوم، روز هفتم، روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش با مقیاس میلیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی، روز سوم، روز هفتم، روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بطری دهانشویه گیاهی ترکیبی 280 میلی لیتری (حاوی یک درصد عصاره از هر چهار گیاه آویشن، شیرین بیان، مورد، آلوئه ورا) - طریقه مصرف: هر بار 10 میلی لیتر - 30 ثانیه- دو بار در روز - به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بطری دهانشویه نرمال سالین 280 میلی لیتری - طریقه مصرف: هر بار 10 میلی لیتر - 30 ثانیه - دو بار در روز - به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی قزوین، بخش جراهی دهان فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری غنچه

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3335 3061

ایمیل

dentfaculty@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3335 3061

ایمیل

dentfaculty@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری غنچه

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید سلیمانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414847464

تلفن

+98 28 3369 1527

ایمیل

m.asgari77@yahoo.cm

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدیه زرآبادی پور

موقعیت شغلی

متخصص هیئت علمی بخش بیماری های دهان فک و صورت دانشکده دندانپزشکی قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های دهان فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3335 3061
ایمیل
mahdieh.zarabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری غنچه
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید سلیمانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414847464
تلفن
+98 28 3369 1527
ایمیل
m.asgari77@yahoo.cm

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا بخشی از داده های غیرمحرمانه شرکت کنندگان، تنها با اهداف پژوهشی، مورد استفاده و منتشر خواهد شد. بطور مثال: سن، جنس، BMI، و...
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه و چاپ مقالات برگرفته از آن می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین، دانشجویان و افراد مرتبط در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با ذکر اطلاعات نویسندگان و ارجاع دهی، بلا مانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول: محمدرضا عسگری غنچه شماره تلفن: 09912069209 ایمیل: m.asgari77@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست برای مستنندات، در اولین فرصت ممکن طی چندین روز، پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات