پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دهان شویه چای سبز با نرمال سالین بر تورم و درد ناشی از جراحی دندان عقل نهفته در بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دهان شویه چای سبز با نرمال سالین بر تورم و درد ناشی از جراحی دندان عقل نهفته در بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 24 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید برای جراحی دندان عقل نهفته که در طول مطالعه به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی شهر شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد . این مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد . به نحوی که بیماران و فرد بررسی کننده نتایج و فرد انالیز کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:بیماران دارای دندان مولر سوم نهفته به صورت مشابه از نظر نهفتگی ،سن 20 تا 35 سال ، بدون بیماری سیستمیک ، بدون مشکلات TMJ و بدون محدودیت باز کردن دهان ، غیر سیگاری ، عدم بارداری . معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دهانشویه چای سبز ساخت شرکت ایرشا است . برچسب دهانشویه را جدا نموده و به ان طعم دهنده سیب سبز اضافه میکنیم . مدت مداخله یک هفته است . پس از جراحی مصرف دهانشویه شروع میشود . 4 بار در روز از دهانشویه استفاده میشود . هر بار مقدار 20 میلی لیتر از دهانشویه به مدت 30 ثانیه در دهان چرخیده میشود . گروه کنترل : دهانشویه نرمال سالین ساخت شرکت ایرشا است . برچسب دهانشویه را جدا نموده و به ان طعم دهنده سیب سبز اضافه میکنیم . مدت مداخله یک هفته است . پس از جراحی مصرف دهانشویه شروع میشود . 4 بار در روز از دهانشویه استفاده میشود . هر بار مقدار 20 میلی لیتر از دهانشویه به مدت 30 ثانیه در دهان چرخیده میشود .

متغیرهای پیامد اصلی

درد و تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220608055108N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,03-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,03-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 2023-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلا شهسواری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 3193

آدرس ایمیل

shahsavari_sh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهان شویه چای سبز با نرمال سالین بر تورم و درد ناشی از جراحی دندان عقل نهفته در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهان شویه چای سبز با نرمال سالین بر عوارض ناشی از جراحی دندان عقل نهفته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندان آسیاب سوم نهفته به صورت مشابه از نظر نهفتگی سن 20 تا 35 سال بدون بیماری عمومی بدن بدون مشکلات مفصل گیجگاهی و بدون محدودیت باز کردن دهان غیر سیگاری عدم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های 4 تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شش حالت ممکن جایگشت درمان ها لیست می شود و هر کدام روی یک کارت نوشته می شود. هر بار از بین آنها یک بلاک انتخاب می شود و ترتیب موجود در بلاک یادداشت می شود تا تخصیص درمان برای همه ی 24 نفر انجام شود. تصادفی سازی به وسیله یک متخصص طراحی اجرا می شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می شود. بر روی هر کارت یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده قرار می دهیم. پاکت ها به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شوند. برای شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت ها به ترتیب اختصاص داده می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

استاد بخش جراحی کسی است که جراحی دندان عقل نهفته را انجام میدهد . استاد یادداشت میکند برای هر بیمار چه دهانشویه ای تجویز کرده است . بیماران هر دو گروه شرکت کننده با دوز معین مسکن و انتی بیوتیک درمان میشوند. درهر دو گروه مداخله و کنترل به دهانشویه، طعم دهنده سیب سبز اضافه می شود تا بیماران کور شوند . فرد بررسی کننده ی نتایج دانشجو است . آنالیزور آماری متخصص امار دانشکده است . دانشجو و متخصص اماری به نوع دهانشویه تجویز شده برای بیماران کور هستند . متفاوت بودن فرد بررسی کننده عوارض که دانشجو و تحلیل کننده داده ها که متخصص اماری است از فرد تجویز کننده ی دهانشویه که استاد است سبب می شود تا افراد بررسی کننده کور باشند.

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 دانشکده دندانپزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت ، نبش خیابان مهر ، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل نهفته

کد ICD-10

Z98.818

توصیف کد ICD-10

Other dental procedure status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله : یک روز پس از جراحی . بعد از مداخله : یک هفته پس از جراحی .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد: طبق اظهار بیمار توسط شاخص مقیاس بصری سنجش درد سنجیده می شود. به این صورت که از بیمار خواسته می شود تا میزان درد خود را از 1تا 10 نمره دهی کند که عدد 1 کمترین حد درد و عدد 10 درد شدید است.

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تورم بیمار را یک روز پس از انجام جراحی که قبل از مداخله است و یک هفته پس از مداخله اندازه گیری میکنیم .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تورم: فاصله تراگوس گوش تا آلار بینی، تراگوس گوش تا زاویه مندبیل، زاویه مندبیل تا آلار بینی، قبل از جراحی توسط یک کولیس اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه چای سبز ساخت شرکت ایرشا است . برچسب دهانشویه را جدا نموده و به ان طعم دهنده سیب سبز اضافه میکنیم . مدت مداخله یک هفته است . پس از جراحی مصرف دهانشویه شروع میشود . 4 بار در روز از دهانشویه استفاده میشود . هر بار مقدار 20 میلی لیتر از دهانشویه به مدت 30 ثانیه در دهان چرخیده میشود . نحوه مصرف به صورت شفاهی و کتبی به بیمار توضیح داده میشود . عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته در هفته اول پس از جراحی بروز می کند که با بررسی در روزهای 1، 3 و 7 قصد بررسی تاثیر دهانشویه چای سبز برروند بهبود داریم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دهانشویه نرمال سالین ساخت شرکت ایرشا است . برچسب دهانشویه را جدا نموده و به ان طعم دهنده سیب سبز اضافه میکنیم . مدت مداخله یک هفته است . پس از جراحی مصرف دهانشویه شروع میشود . 4 بار در روز از دهانشویه استفاده میشود . هر بار مقدار 20 میلی لیتر از دهانشویه به مدت 30 ثانیه در دهان چرخیده میشود . نحوه مصرف به صورت شفاهی و کتبی به بیمار توضیح داده میشود . عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته در هفته اول پس از جراحی بروز می کند که با بررسی در روزهای 1، 3 و 7 قصد بررسی تاثیر دهانشویه چای سبز برروند بهبود داریم.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شیلا شهسواری پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت ، نبش خیابان مهر ، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

shahsavari_sh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dental.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186782559

تلفن

+98 71 3212 2438

ایمیل

memarpourm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شیلا شهسواری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت ، نبش خیابان مهر ، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
shahsavari_sh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dental.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیلا شهسواری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت ، نبش خیابان مهر ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
shahsavari_sh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dental.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیلا شهسواری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت ، نبش خیابان مهر ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
shahsavari_sh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dental.sums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های جمع آوری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن هویت شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه پس از چاپ نتایج در نشریه بین المللی میتوان به داده ها دسترسی داشت .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان , اساتید و محققین شرکت های فعال در صنعت دهانشویه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع و با تعهد به عدم افشای خصوصی افراد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت dental.sums.ac.ir مراجعه شود .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند .
سایر توضیحات