

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر دهانشویه بنزیدامین ۰.۱۵٪ روی درک درد طی تزریق موضعی پالاتال در بیماران کاندید جراحی پرپودنتال. کارآزمایی بالینی متقاطع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر دهانشویه بنزید آمین هیدروکلراید ۰.۱۵٪ روی درک درد طی تزریق بیحسی موضعی پالاتال در بیماران کاندید جراحی پرپودنتال.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دوسویه کور، تصادفی سازی شده با فاز 3، بر روی 86 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

: کلینیک دانشکده دندانپزشکی گیلان. نحوه اطلاع رسانی برای ورود افراد به طرح: از میان افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گیلان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 20-60 سال /با سلامت سیستمیک (بدون داشتن بیماری قلبی-عروقی، فشارخون بالا، دیابت، بیماریهای تیروئیدی، کبد و...) که نیاز به جراحی افزایش طول تاج سکستانت خلفی فک بالا/پیوند لثه/جراحی فلپ در سکستانت خلفی فک بالادارند. معیار خروج: 1. وجود دیابت، بیماری قلبی-عروقی و هایپرنتشن 2. سیگار 3. مصرف داروهای NSAIDS طی 6 ماه اخیر 4. حاملگی 5. مصرف مسکن طی 24 ساعت قبل از جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از 15cc دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید ۰.۱۵٪ برای هر بیمار به مدت یک دقیقه غرغره دهانی انجام میشود. گروه کنترل: استفاده از 15cc سرم شستشوی برای هر بیمار به مدت یک دقیقه غرغره دهانی انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221012056154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شیدا داداشی ناوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1771 4426 13 98+

آدرس ایمیل

sheida.dadashi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه بنزیدامین ۰.۱۵٪ روی درک درد طی تزریق موضعی پالاتال در بیماران کاندید جراحی پرپودنتال. کارآزمایی بالینی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر دهانشویه بنزیدامین ۰.۱۵٪ روی درک درد طی تزریق موضعی پالاتال در بیماران کاندید جراحی پرپودنتال"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 20-60 سال با سلامت سیستمیک (بدون داشتن بیماری قلبی-عروقی، فشارخون بالا، دیابت، بیماریهای تیروئیدی، کبد و...) افرادی که نیاز به جراحی افزایش طول تاج سکستانت خلفی فک بالا دارند. افرادی که به پیوند لته نیاز دارند. افرادی که نیاز به جراحی فلیپ در سکستانت خلفی فک بالادارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. وجود دیابت، بیماری قلبی-عروقی و هایپرنتشن. مصرف سیگار
مصرف داروهای NSAIDs طی 6 ماه اخیر حاملگی مصرف مسکن طی 24 ساعت قبل از جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

افراد 20-60 سال / با سلامت سیستمیک/نیاز به جراحی افزایش طول تاج سکستانت خلفی فک بالا/پیوند لته/جراحی فلیپ در سکستانت خلفی فک بالا.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس روش نمونه‌گیری تدریجی مراجعه به کلینیک، بر اساس بلوک‌های تصادفی چهارگانه به دو گروه استفاده از دهانشویه بنزید آمین هیدروکلراید 0.15% (گروه مداخله) (43 نفر) و استفاده از سرم شستشو به عنوان گروه پلاسبو (43 نفر) تخصیص تصادفی می‌گردند. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: توالی تخصیص تصادفی بر اساس سایت www.sealedenvelope.com و نرم افزار راندوم بلوک به صورت آنلاین استفاده خواهد شد. سپس جهت پنهان سازی، لیست توالی در مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی در یک پاکت نامه‌ی مهر و لاک شده، قرار خواهد گرفت. پس از مجوز اجرای این کارآزمایی بالینی، از داخل پاکت بر اساس لیست، نوع مداخلات در مراجعات روزانه در بیماران تعیین خواهد شد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: جهت پنهان سازی، لیست توالی در مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی در یک پاکت نامه‌ی مهر و لاک شده، قرار خواهد گرفت. پس از مجوز اجرای این کارآزمایی بالینی، از داخل پاکت بر اساس لیست، نوع مداخلات در مراجعات روزانه در بیماران تعیین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و عمل کننده از نوع گروه‌بندی کلی (که به دو دسته استفاده از دهانشویه بنزید آمین و سرم شستشو تقسیم بندی میشوند) اطلاع ندارند ولی از ترتیب ورود به گروه بندی اطلاعی ندارند. هر کدام از بیماران دو جلسه ملاقات میشوند، در جلسه اول؛ قبل از انجام کار، دو طرف یکسان و همرنگ که محتویات آن قابل تشخیص از یکدیگر نیستند، توسط شخصی غیر از عمل کننده و بیماران تهیه میشود، سپس قبل از انجام کار، دو طرف توسط شخصی غیر از عمل کننده و بیماران تهیه میشود، سپس در یک طرف سرم شستشو (شرکت شهید قاضی-ایران) و در طرف دیگر دهانشویه بنزید آمین هیدروکلراید 0.15% (شرکت اکسیر بروجرد-ایران) قرار داده میشود. ابتدا به بیماران گروه A، 15CC دهانشویه بنزید آمین هیدروکلراید 0.15 درصد و به گروه

B، 15CC سرم شستشو میدهند تا حدود یک دقیقه غرغره دهانی انجام دهند. بعد از آن توسط عمل کننده، برای همه‌ی آزمودنی‌ها در سکستانت خلفی راست فک بالا تزریق اینفیلتره با لیدو کابین 2% (1:100000 اپی نفرین) (شرکت اکسیر بروجرد-ایران) با یک سرنگ تزریق و یک سر سوزن دندانپزشکی گیج 27 با طول 30mm انجام میشود. سپس اپراتور VAS (Vas) بر روی یک خط افقی 100 میلی متری با نقطه انتهایی سمت چپ نمره گذاری شده است و با علامت "بدون درد" و نقطه پایانی سمت راست "درد تا جایی که می‌تواند بد باشد." وجود دارد) را برای هر بیمار بلافاصله پس از انجام تزریق، ثبت میکند. تمام اقدامات جراحی لازم برای هر بیمار انجام میشود. در جلسه بعدی، دوباره دو طرف که محتویات آن قابل تشخیص از یکدیگر نیستند، توسط شخصی غیر از عمل کننده و بیماران تهیه میشود، در یک طرف سرم شستشو (شرکت دارو سازی شهید قاضی -ایران) و در طرف دیگر دهانشویه بنزید آمین هیدروکلراید 0.15% (شرکت اکسیر بروجرد-ایران) قرار داده میشود. به نیمی از بیماران که هفته‌ی پیش 15CC دهانشویه بنزید آمین هیدروکلراید 0.15 درصد داده شده بود، 15CC سرم شستشو میدهند تا حدود یک دقیقه غرغره دهانی انجام دهند. و بالعکس به بیمارانی که هفته‌ی پیش سرم شستشو داده شده بود، 15CC دهانشویه بنزید آمین هیدروکلراید داده میشود تا غرغره دهانی انجام دهند. بعد از آن توسط عمل کننده، اینبار برای همه‌ی آزمودنی‌ها در سکستانت خلفی چپ فک بالا تزریق اینفیلتره با لیدو کابین 2% (1:100000 اپی نفرین) (شرکت اکسیر بروجرد-ایران) با یک سرنگ تزریق و یک سر سوزن دندانپزشکی گیج 27 با طول 30mm انجام میشود. سپس اپراتور دوباره VAS را برای هر بیمار بلافاصله پس از انجام تزریق، ثبت میکند. دوباره تمام اقدامات جراحی طبق روال قبل انجام میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Gilan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

گیلان رشت خیابان نامجو خیابان شهید سیادت روبروی بیمارستان 17 شهربور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2022-06-29, 1401/04/08

کد کمیته اخلاق

ir.gums.rec.1401.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

ایمیل
sheida.dadashi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتى - روبروی بیمارستان
17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

اشکان سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جاده فومن به سراوان- مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی -دانشکده

دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار فقط یکبار 15cc دهانشویه بنزیدامین
هیدروکلراید ۰.۱۵٪ (شرکت شهید قاضی_ایران) به مدت ۱ دقیقه غرغره
دهانی انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای هر بیمار فقط یکبار 15cc سرم شستشو (شرکت
شهید قاضی_ایران) به مدت ۱ دقیقه غرغره دهانی انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

اشکان سالاری

آدرس خیابان

رشت-جاده سراوان به فومن-کلینیک دندانپزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

Drashkan_salary@yahoo.com

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

Drashkan_salary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

اشکان سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت جاده فومن به سراوان مجتمع دندانپزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

Drashkan_salary@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

اشکان سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جاده فومن به سراوان- مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی -دانشکده

دندانپزشکی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنس، میزان درد، گروه مورد مطالعه کل داده‌ها بالقوه پس از

شناسایی کردن افراد قابل شناسایی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنعت مشغول اند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده در کارهای تحقیقاتی یا مقایسه‌ای با مطالعه مورد

نظر قابل استفاده است. با مراجعه به مرکز علوم تحقیقات دانشکده

دندانپزشکی گیلان و فرد مسئول خانوم علوی امکان دسترسی به داده

ها موجود است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مراجعه به مرکز علوم تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گیلان و فرد

مسئول خانوم علوی امکان دسترسی به داده‌ها موجود است. افراد

پاسخگو: شیدا داداشی ناوی 09387181876 خانوم

سناعلوی: 09119431009

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا به مرکز تحقیقات علوم دانشکده دندانپزشکی مراجعه گردد.

سپس به فرد مسئول خانوم شیدا داداشی ناوی ارجاع میگردند پس از

تأیید فرد مسئول امکان دسترسی به داده‌ها امکان پذیر است.

سایر توضیحات