پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهانشویه پروپولیس ایرانی بر برخی از عوارض ناشی از جراحی مولر سوم نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی اثر دهانشویه پروپولیس ایرانی در مقایسه با دهانشویه کلرهگزیدین بربرخی عوارض(درد،تورم و تریسموس) پس از عمل جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل میباشد

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو کور ،تصادفی شده، بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مطب جراح فک و صورت برای جراحی مولر سوم نهفته مندیبل که دارای نهفتگی عمودی و گرید Ag1 شرایط جراحی برای هر دو گروه مداخله و کنترل یکسان است پس از جراحی گروه مداخله دهانشویه پروپولیس و گروه کنترل دهانشویه کلرهگزیدین 0/2٪ را به مدت یک هفته استفاده میکنند در روز دوم و هفتم بعد از جراحی میزان تورم ،حداکثر باز شدن دهان، درد و تعداد قرص مسکن مصرف شده ثبت میگردد.بطری های بسته بندی دو دهانشویه کاملا ظاهر مشابهی داشتند و جراح و بیماراطلاعی از اینکه چه دهانشویه ای استفاده کرده اند، ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل افراد سالم (ASA I or II) نیازمند به جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل (دارای نهفتگی عمودی وگرید یک و Aبراساس معیار Pell and Gregory) افراد حداقل دو هفته پیش از انجام جراحی هیچ نوع آنتی بیوتیکی مصرف نکرده و فاقد هرگونه التهاب و عفونت حاد درناحیه جراحی بودند معیار های خروج افراد باردار و شیرده، افراد زیر 18 سال و افرادی که به عسل حساسیت داشتند یا از دخانیات استفاده میکردند

گروه‌های مداخله

بعد از پروسه ی جراحی برای گروه مداخله بطری240میلی لیتری حاوی دهانشویه پروپولیس ایرانی داده شد، برای گروه کنترل بر طبق روند معمول جراحی های دهان، بطری 240میلی لیتری حاوی دهانشویه کلرهگزیدین 2/0٪ داده شد به بیماران آموزش داده شد که به مدت یک هفته دو بار در روز بعد از صبحانه و قبل از خواب 15 میلی لیتر دهانشویه را به مدت یک دقیقه در دهان چرخانده و سپس از دهان خارج کند و تا 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن خودداری کند،

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تورم ، حداکثر میزان باز شدن دهان درد و تعداد قرص مسکن مصرف شده در دو گروه مورد ارزیابی قرار میگیرد که دو گروه مشابه بوده است و دو دهانشویی عملکرد یکسانی داشته اند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230212057392N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فایزه آقاملایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3216 4121

آدرس ایمیل

faezeh.aghamolaei1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پروپولیس ایرانی بر برخی از عوارض ناشی از جراحی مولر سوم نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه پروپولیس ایرانی بر برخی از عوارض ناشی از جراحی مولر سوم نهفته مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم (ASA I or II) دندان مولر سوم نهفته مندیبل (دارای نهفتگی عمودی وگرید یک و Aبراساس معیار Pell and Gregory
افراد حداقل دو هفته پیش از انجام جراحی هیچ نوع آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باردار و شیرده افراد زیر 18 سال افرادی که به عسل حساسیت داشتند مصرف کننده دخانیات
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که برای جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به مطب شخصی متخصص جراحی دهان، فک و صورت مراجعه کردند، بصورت تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم شدند.تصادفی سازی بدین صورت بود که به بیماران به ترتیب روز و ساعت مراجعه به مطب شماره داده شد و با برنامه Excel شماره ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بطری های بسته بندی دو دهانشویه کاملا ظاهر مشابهی داشتند و جراح و بیماراطلاعی از اینکه چه دهانشویه ای استفاده کرده اند، ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2022-06-07, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارنیازمند به جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل (دارای نهفتگی عمودی وگرید یک و Aبراساس معیار Pell and Gregory
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی ،روز دوم و هفتم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تورم براساس تغییر نقاط رفرنس فاسیال اندازه گیری شد. فواصل بین نقاط رفرنس به وسیله متر پارچه ای اندازه گیری و ثبت گردید. این فواصل شامل تراگوس تا میدلاین دندانی وزاویه ی مندیبل تا میدلاین دندانی بود که با یک متر پارچه ای اندازه گیری شد

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی ،روز دوم و هفتم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار خواسته شد تا جاهایی که می دتواند دهان خود را مستقیم باز کند به طوری که هیچ انحراف فکی نداشته باشد و دردی تحمل نکند سپس با یک خط کش فاصله سانترال های بالا با پایین را اندازه گیری شد

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و هفتم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کنترل و ارزیابیvisual analog scale

4

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بعد از پروسه ی جراحی برای گروه مداخله بطری حاوی دهانشویه پروپولیس ایرانی داده شد، دهانشویه مورد استفاده حاوی پروپولیس1٪ با غلظت نمک0/25٪ بود که در لابراتوار دانشکده دندانپزشکی تهیه شد. به بیمار آموزش داده شد که به مدت یک هفته دو بار در روز بعد از صبحانه و قبل از خواب 15 میلی لیتر دهانشویه را به مدت یک دقیقه در دهان چرخانده و سپس از دهان خارج کند و تا 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن خودداری کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل بر طبق روند معمول جراحی های دهان، بطری حاوی دهانشویه کلرهگزیدین 0/2٪ (وی- وان، تبریز، ایران) داده شد، به بیمار توضیح داده شد به مدت یک هفته دوبار درروز بعد از صبحانه و قبل از خواب 15 میلی لیتر دهانشویه را به مدت یک دقیقه در دهان چرخانده و سپس از دهان خارج کند و تا 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن خودداری کند.لازم به ذکر است که بطری های بسته بندی دو دهانشویه کاملا ظاهر مشابه ای داشتند. جراح و بیماراطلاعی از اینکه چه دهانشویه ای استفاده کرده اند، نداشتند. همچنین بیماران درطی مدت مطالعه نباید از دهانشویه دیگری استفاده می کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی متخصص جراحی دهان فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی مجاور
آدرس خیابان
خیابان مدرس کوچه5
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717747135
تلفن
+98 34 3426 6473
ایمیل
Alipeimani2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری‌نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0086
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی نبوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مفتح ،دانشکده دندان پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
+98 34 3428 0031

ایمیل
alinabavizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی نبوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مفتح ،دانشکده دندان پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
+98 34 3428 0008
ایمیل
alinabavizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی نبوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مفتح ،دانشکده دندان پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
+98 34 3428 0008
ایمیل
alinabavizadeh@gmail.com

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رعایت حقوق نویسنده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ادرس پستی faezeh.aghamolaei1997@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بازه زمانی یک ماهه بعد از درخواست از طریق ادرس پستی
سایر توضیحات