پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ژل کلرهگزدین 2% درون ساکت بر درد پس از جراحی مولر سوم نهفته ی فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ژل کلرهگزیدین 2% درون ساکت بر درد پس از جراحی مولر سوم نهفته ی فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 17بیمار هر بیمار دارای 2 نمونه. تصادفی سازی با استفاده از گزینه ی تابع Randbetween اکسل.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران در بخش جراحی دهان و فک و صورت انجام میشود مراقبین بالینی محقق و بیمار را به مطالعه کور نگه میدارند. پس از تزریق بی حسی فلپ موکوپریوستال زده خواهد شد و دندان با الواتور لق و خارج میشود در سمت مورد آزمایش که به صورت تصادفی انتخاب شده است ژل کلرهگزدین 2% همراه با ژلفوم و در سمت شاهد پس از جراحی ژلفوم قرار داده خواهد شد سپس بخیه ساده زده میشود. به همه بیماران مراقبتهای معمول پس از جراحی(مانند مسکن) داده میشود داده های دموگرافیک بیماران شامل سن، جنسیت، میزان درد در حین مصرف مسکن و تعداد مسکن مصرف ثبت می شود.میزان درد پس از جراحی توسط معیار VAS ارزیابی میشود. ارزیابیها در هر دو روز اول و سوم پس از عمل به ترتیب 2 ، 12 ، 24 ،72 ساعت پس از عمل) انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که بعد از توضیح مراحل و هدف تحقیق رضایت کامل دارند و هیچ مشکل سیستمیک خاصی ندارند و سن18-25 دارند و نیازمند جراحی دو طرفه مولر سوم نهفته پایین هستند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : گذاشتن ژل کلرهگزدین2% در ساکت یک سمت (راست یا چپ) مولر سوم نهفته کشیده شده ، گروه شاهد: گذاشتن پلاسبو در سمت دیگر

متغیرهای پیامد اصلی

درد در 2 ، 12 ،24،72 ساعت پس از جراحی در سمت مداخله و کنترل بر اساس معیار VAS. VAS به 10 فاصله با طول مساوی تبدیل می‌شود که هر کدام از رتبه‌های 1 تا 10 شروع می‌شوند (امتیاز 1: بدون درد، امتیاز 10: درد غیرقابل تحمل).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230721058874N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 5068

آدرس ایمیل

arya.fathi77.af@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل کلرهگزدین 2% درون ساکت بر درد پس از جراحی مولر سوم نهفته ی فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلرهگزدین بر درد بعد از کشیدن دندان عقل نهفته پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سن 25-18 سال دارند. نیازمند خارج سازی دو طرفه مولر سوم نهفته فک پایین با درجه سختی 10-7 براساس معیار Pederson . مخاط روي دندان سالم باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه بیماریهاي سیستمیک، بارداري، عفونت در ناحیه، مصرف داروهاي ضد انعقاد، وجود شرایط دردزا مانند دندانهاي نیازمند درمان ریشه، بیماریهاي عصبی و مصرف داروهاي اعصاب، داشتن سابقه آلرژی. افرادی که پس از توضیح مراحل و هدف تحقیق رضایت نمیدهند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 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: **17**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

مولر سوم نهفته ی فک پایین سمت راست و مولر سوم نهفته ی فک پایین سمت چپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار به صورت تصادفی ساده (توسط نرم افزار اکسل با استفاده از گزینه ی تابع Randbetween)) دندان نهفته مولر یک سمت به عنوان گروه مورد و سمت دیگر به عنوان شاهد در نظر گرفته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع جراحی به بیمار مراحل تحقیق به بیمار توضیح داده شده است و از او رضایت نامه گرفته شده است در روز جراحی رزیدنت مقیم (مراقب بالینی که به مطالعه کور نیست) در دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران پس از جراحی و کشیدن دندان در سمت مداخله که با تصادفی ساده قبل از جراحی انخاب شده است ژل کلرهگزدین و در سمت شاهد پلاسبو را می گذارد و در فرمی اطلاعات را مینویسد و داخل پاکت در بسته ای قرار میدهد و به محقق تحویل میدهد، بیمار و محقق که همان ارزیابی کننده پیامد است کور است و بعد از ارزیابی کردن پیامد(که ارزیابی درد بیمار در هر سمت است) فرم اطلاعاتی را باز کرده و داده ها را مقایسه و آنالیز میکند .

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 دانشگاه آزاد تهران

آدرس خیابان

سهروردی جنوبی کوچه ابرار شرقی پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1566635111

تاریخ تایید

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساکت خشک

کد ICD-10

M27.3

توصیف کد ICD-10

Alveolitis of jaws

2

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی مولر سوم نهفته ی فک پایین بر اساس مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی درد به ترتیب پس از 2 ، 12 ، 24 ، 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک فک بیمار که به صورت تصادفی انتخاب شده است و

پس از جراحی ژل کلرهگزدین گلوکونات 2% مروابن ساخت ایران به مقدار 1 میلی لیتر را یگذاریم.به ژلوفوم Roeko Gelat Amp قابل جذب ساخت آلمان آغشته کرده و درون ساکت قرار داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ساکت بی دندانی فک دیگر بیمار پس از جراحی ژلوفوم Roeko Gelat Amp قابل جذب ساخت آلمان قرار داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

اسحاق لاسمی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

arya.fathi77@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

arya.fathi77@yahoo.con

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اسحق لاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

elasemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اسحق لاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571
ایمیل
elasemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسحق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
arya.fathi77@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
روند انجام تحقیق و پیامد اصلی تحقیق و داده ها درباره ی بیماران قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت رضایت کامل بیمار و اگر در جهت بهبود شرایط و پیشگیری از مشکلات بیمار باشد مستنادات قابل استفاده و در دسترس هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل زیل جهت مکاتبه و تبادل نظر میتوان در تماس بود
arya.fathi77.af@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید در جهت تحقیقی یا درمانی باشد
سایر توضیحات