پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دهانشویه پروپولیس و کلرهگزیدین بر برخی عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر دهانشویه پروپولیس و کلرهگزیدین0/02 بر عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل
طراحی
کارآزمایی بالینی فار 3، با گروه های متقاطع، حجم نمونه 20 نفر، تصادفی سازی شده به روش پرتاب تاس، دو سوکور،
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کار ازمایی بالینی به روش split mouth می‌باشد که به منظور بررسی اثر مداخله دهانشویه پروپولیس بر بر عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل انجام خواهد شد، به همه شرکت کنندگان در مورد مداخله اهداف، عوارض احتمالی و تاثیرات آن توضیح داده خواهد شد، افراد شرکت کننده، ارائه دهنده خدمت و افرادی که تجزیه و تحلیل داده ها را انجام خواهند داد نسبت به نوع گروه بندی و دریافت نوع مداخله کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن بالاتر از 18 سال افراد سالم (ASA I or II) (افراد سالم ،فردی که بیماری سیستمیک خفیف داشته باشد و بیماری تحت کنترل بوده و هیچ گونه محدودیتی برای بیمار ایجاد نکرده باشد) افراد نیازمند به جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به صورت دو طرفه (دارای نهفتگی گرید یک و A براساس معیارPelland Gregory) عدم مصرف آنتی بیوتیک به مدت حداقل 2 هفته عدم وجود هرگونه التهاب و عفونت حاد درناحیه جراحی عدم بارداری و شیردهی عدم اعتیاد به سیگار و دخانیات عدم حساسیت به عسل معیارهای عدم ورود: عدم همکاری و رعایت پروتکل ها مصرف سیگار و دخانیات
گروه‌های مداخله
مصرف دهانشویه پروپولیس و دهانشویه کلرهگزیدین0/02 به عنوان دو گروه مداخله به مدت یک هفته، دوبار در روز بعد از صبحانه و قبل از خواب به مدت 30 ثانیه
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تورم؛ میزان درد؛ میزان باز شدن دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240302061143N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-25, ۱۴۰۳/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-03-25, ۱۴۰۳/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-25, ۱۴۰۳/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید سیفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 218 4739
آدرس ایمیل
hamidseyfi94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-13, ۱۴۰۳/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه پروپولیس و کلرهگزیدین بر برخی عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه پروپولیس و کلرهگزیدین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال افراد سالم (ASA I or II) (افراد سالم ،فردی که

بیماری سیستمیک خفیف داشته باشد و بیماری تحت کنترل بوده و هیچ گونه محدودیتی برای بیمار ایجاد نکرده باشد) افراد نیازمند به جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به صورت دو طرفه (دارای نهفتگی گرید یک و A براساس معیارPelland Gregory) عدم مصرف آنتی بیوتیک به مدت حداقل 2 هفته عدم وجود هرگونه التهاب و عفونت حاد درناحیه جراحی عدم بارداری و شیردهی عدم اعتیاد به سیگار و دخانیات عدم حساسیت به عسل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری و رعایت پروتکل ها مصرف سیگار و دخانیات

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

جراحی دندان در دو مولر نهفته به فاصله زمانی سه هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص افراد شرکت کننده بر اساس روش تصادفی سازی و با استفاده از پرتاب تاس انجام خواهد شد. پس از انتخاب افراد با توجه به حجم نمونه محاسبه شده، اعداد 1و 3 و 5 بـراي گروه A و اعداد 2 و 4 و 6 براي گـروه B ر نظر گرفته میشـود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهتBlind بودن مطالعه 40 ظرف مشابه توسط همکار اول تهیه شده و برچسب A و برچسب B به ظروف منتقل خواهد شد و بدون آگاهی همکار دوم از محتوای هر برچسب تحویل وی میگردد و بعد از اتمام پروسه جراحی اول، بیماران توسط همکار دوم به دو گروه A و B به صورت تصادفی تقسیم می‌شوند و دهانشویه همان گروه تحویل بیمار میگردد، سپس بعد از گذشت سه هفته از جراحی اول، بیمار جهت جراحی دوم دندان نهفته سمت مخالف مراجعه می‌نماید و در این نوبت دهانشویه دوم، که متفاوت با اولی می‌باشد داده می‌شود.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

کد ICD-10

K01

توصیف کد ICD-10

Embedded and impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله تراگوس تا میدلاین و زاویه مندیبل تا میدلاین دندانی با استفاده از خط کش

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین دندان‌های سانترال بالا و پایین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دهانشویه کلرهگزیدین02/0، شرکت داروسازی ایران دارو، به مدت یک هفته، دوبار در روز بعد از صبحانه و قبل از خواب به مدت 30 ثانیه دهان‌شویه انجام گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دهانشویه پروپولیس، شرکت سورن تک توس، به مدت یک هفته، دوبار در روز بعد از صبحانه و قبل از خواب به مدت 30 ثانیه دهان‌شویه انجام گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میثم بیگدلو
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8256
ایمیل
m_bigdelou@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3342 0460
ایمیل
Research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پایان نامه دانشجوی آقای حمید سیفی
کد بودجه
A-11-1667-6
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
میثم بیگدلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
024330180
فکس
ایمیل
m_bigdelou@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میثم بیگدلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8256
فکس
ایمیل
m_bigdelou@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میثم بیگدلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8256
فکس
ایمیل
m_bigdelou@zums.ac.ir

برنامه انتشار

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان اعم سن، جنس، پیامد های قبل و بعد از مطالعه در انتهای مطالعه و با تصمیم مدیر پروژه قابل انتشار خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده های مد نظر 1 سال پس از انتشار نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، اساتید و دانشجویان با داشتن مدرک مستند از موسسه تحقیقاتی یا دانشگاه و یا مراکز صنعتی و دارویی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های برای راهنمایی افراد در خصوص چگونگی انجام مطالعه و یا طراحی مطالعات مشابه در دسترس خواهد بود، همچنین برای انجام مطالعات متاآنالیز با هماهنگی با مدیر پروژه بلامانع است، در سایر شرایط اجازه استفاده از داده ها وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با دکتر میثم بیگدلو، به عنوان مدیر پروژه جهت دریافت داده ها مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه گواهی از موسسات تحقیقاتی، دانشگاهی و صنعتی مورد تایید آن مرکز جهت نیاز به داده ها و ارائه بیانیه شفاف در خصوص هدف آنها در رابطه با داده ها و نیز نحوه استفاده آنها از داده ها
سایر توضیحات