پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ومقایسه تاثیر میان دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین واسید بوریک بر بهبود عوارض بعد از جراحی دندان عقل مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر میان دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین واسید بوریک بر بهبود عوارض بعد از جراحی دندان عقل مندیبل.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 36 بیمار،
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 36 نفر از افراد کاندیدی جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان به صورت تصادفی به سه گروه 12 نفره تقسیم میشوند. گروه اول دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و اسید بوریک، گروه دوم دهانشویه کلرهگزیدین و گروه سوم دهانشویه پلاسبو را دریافت خواهند کرد.پس از جراحی جهت بررسی درد ،تورم و تریسموس به ترتیب بر اساس شاخص های VAS ، فاصله تراگوس تا میدلاین دندانی و زاویه مندیبل تا میدلاین دندانی و inter incisal distance فالوآپ خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد کاندید انجام جراحی دندان مولرسوم نهفته مندیبل مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات روانی– وجود بیماری های زمینه‌ای ، سیستمیک و خودایمنی.
گروه‌های مداخله
دراین مطالعه گروه مداخله اول دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین 0.2 درصد و اسید بوریک 2 درصد تهیه شده در آزمایشگاه بیوشیمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان ،گروه مداخله دوم دهانشویه 0.2 درصد کلرهگزیدین و گروه کنترل دهانشویه پلاسبو تهیه شده در همان آزمایشگاه را دریافت خواهند کرد. بیماران در روز بعد از پروسیجر جراحی شروع به استفاده از دهانشویه خواهند کرد، دهانشویه را دو مرتبه در روز استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد، تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250120064446N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل محمدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 4990
آدرس ایمیل
dentistry.faculty@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ومقایسه تاثیر میان دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین واسید بوریک بر بهبود عوارض بعد از جراحی دندان عقل مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و

اسید بوریک بر بهبود عوارض بعد از جراحی دندان عقل.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید انجام جراحی دندان مولرسوم نهفته مندیبل مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانی وجود بیماری های زمینه‌ای ، سیستمیک و خودایمنی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه شامل سه گروه بشرح زیر خواهد بود: گروه A: دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و اسید بوریک گروهB:دهانشویه کلرهگزیدین گروه C: دهانشویه پلاسبو تصادفی سازی در این مطالعه برای تخصیص افراد در گروه ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی خواهد بود، حجم نمونه نهایی شامل 36 نفر خواهد بود. بلوک ها سه تایی میباشند که بصورت ترکیبی از A، B و C است.تعداد نهایی بلوک ها شامل شش عدد است که توالی آنها بدین ترتیب است: ABC 1:ACB 2:BAC 3:BCA 4:CBA 5:CAB 6: برای انتخاب بلوک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده میکنیم.در این روش از عدد اول جدول شروع و از چپ به راست حرکت میکنیم، به هر عددی از 1 تا 6 رسیدیم بلوک مرتبط با آنرا انتخاب میکنیم و اعداد خارج از این محدوده را رد میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع دهانشویه که بعد از پروسیجر جراحی دریافت خواهند کرد اطلاعی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2025-01-17, ۱۴۰۳/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1403.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از جراحی دندان عقل مندیبل.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از جراحی دندان عقل مندیبل در بیماران دریافت کننده دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و اسید بوریک..

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری(VAS) .

2

شرح متغیر پیامد

میزان تریسموس بعد از جراحی دندان عقل مندیبل در بیماران دریافت کننده دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و اسید بوریک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه فاصله‌ی بین دندان های قدامی بالا و پایین قبل و بعد از جراحی.

3

شرح متغیر پیامد

میزان تورم بعد از جراحی دندان عقل مندیبل در بیماران دریافت کننده دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و اسید بوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه فواصل بین نقاط رفرنس قبل از جراحی و پس از آن .این فواصل شامل فاصله تراگوس تا میدلاین دندانی و زاویه مندیبل تا میدلاین دندانی می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین0.2 درصد و اسید بوریک 2 درصد را دریافت خواهند کرد و در روز بعد از پروسیجر جراحی شروع به استفاده از دهانشویه خواهند کرد .دهانشویه را دو مرتبه در روز استفاده خواهند کرد . دهانشویه در آزمایشگاه بیوشیمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان با استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین (وی وان)و اسید بوریک 98% (دیجی شیمی) تهیه میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد را دریافت خواهند کرد و در روز بعد از پروسیجر جراحی شروع به استفاده از دهانشویه خواهند کرد .دهانشویه را دو مرتبه در روز استفاده خواهند کرد.از دهانشویه کلرهگزیدین (وی وان) استفاده میشود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دهانشویه پلاسبو را دریافت خواهند کرد و در روز بعد از پروسیجر جراحی شروع به استفاده از دهانشویه خواهند کرد، دهانشویه را دو مرتبه در روز استفاده خواهند کرد.دهانشویه پلاسبو در آزمایشگاه بیوشیمی دانشگا علوم پزشکی کردستان تهیه میشود. شیوه تهیه:آب مقطر را در یک بشراستریل میریزیم و به دمای 40 تا 50 درجه میرسانیم و همان دما را حفظ میکنیم ، سپس پلی-سوربات 20 را بعنوان سورفاکتانت به آب مقطر اضافه میکنیم تا حل شود.اتانول 10 درصد و گلیسیرین را جهت تقلید حس دهانی مشابه کم کم اضافه میکنیم، سپس اسانس نعناع را جهت تقلید طعم و بوی دهانشویه کلرهگزیدین و رنگ خوراکی راجهت تقلید رنگ دهانشویه کلرهگزیدین اضافه میکنیم.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی محمدی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3324 4990
فکس
+98 87 3323 3600
ایمیل
Hadymohammadi1361@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3324 4990
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل محمدیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3324 4990

ایمیل
esmaeilmohammdyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
هادی محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3324 4990
ایمیل
Hadymohammadi1361@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل محمدیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3324 4990
ایمیل
esmaeilmohammdyan@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 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
محققین تحت هر شرایطی امکان دسترسی به داده ها را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات بیشتر می‌توانید از طریق ایمیل زیر با نویسنده مکاتبه نمایید. esmaeilmohammdyan@gmail,com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده بعد از ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول امکان دسترسی به داده ها را به طور نامحدود دارد.
سایر توضیحات