پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر محلول مترونیدازول 0/5% بر میزان تورم و میزان باز شدن دهان بعد از جراحی دندان عقل نهفته: کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر محلول مترونیدازول 0/5% بر میزان تورم و میزان باز شدن دهان بعد از جراحی دندان عقل نهفته: کارازمایی بالینی تصادفی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده. تعداد 62 بیمار به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل به دو گروه تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی مراجعه کنندگان برای جراحی دندان عقل به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 31 نمونه و در مجموع 62 نمونه در نظر گرفته می شود. فرد ارزیابی کننده پیامد این مطالعه کور می شوند (یک سویه کور).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال دندان های مولر سوم ماگزیلا و مندیبل نهفته، نیمه نهفته، و قرارگیری در کلاس I سطح A و B و C براساس طبقه بندی Pell & Gregory نیازمند خارج کردن دندان به روش جراحی بهداشت دهان قابل قبول باز شدن دهان به طور طبیعی شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آبسه بیماران مبتلا به سلولیت بیماران مبتلا به پریکورونیت بیماران مبتلا به خشکی دهان مصرف آنتی‌بیوتیک عفونت پس از عمل سابقه قبلی رادیوتراپی بارداری و شیردهی آلرژی به مترونیدازول بیماری سیستمیک (دیابت) ابتلا به سرطان‌ها سیگار کشیدن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در سمت مداخله، ناحیه جراحی دندان مولر سوم مندیبل با محلول مترونیدازول 5/0% شستشو خواهد شد. گروه کنترل: در سمت مداخله، ناحیه جراحی دندان مولر سوم مندیبل با محلول نرمال سالین 9/0% شستشو خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل: ادم و تریسموس قبل از جراحی و در زمان های ۲۴ ساعت، ۳ روز، ۱ هفته و ۲ هفته پس از جراحی خواهند بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250407065244N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۴/۰۸ ,29-06-2025**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۴/۰۸ ,29-06-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۴/۰۸ ,2025-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نریمان مطهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 902 679 1113
آدرس ایمیل
narimanmotahari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۱۰ ,2025-07-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۶/۱۵ ,2025-09-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر محلول مترونیدازول 0/5% بر میزان تورم و میزان باز شدن دهان بعد از جراحی دندان عقل نهفته: کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر محلول مترونیدازول 0/5% بر میزان تورم و میزان باز شدن دهان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 35 سال دندان های مولر سوم ماگزیلا و مندیبل نهفته، نیمه نهفته، و قرارگیری در کلاس I سطح A و B و C براساس طبقه بندی Pell & Gregory نیازمند خارج کردن دندان به روش جراحی بهداشت دهان قابل قبول باز شدن دهان به طور طبیعی امضای رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آبسه بیماران مبتلا به سلولیت بیماران مبتلا به پریکورونیت بیماران مبتلا به خشکی دهان مصرف آنتی‌بیوتیک عفونت پس از عمل سابقه قبلی رادیوتراپی بارداری و شیردهی آلرژی به مترونیدازول بیماری سیستمیک (دیابت) ابتلا به سرطان‌ها سیگار کشیدن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اکسل بیماران براساس نوع درمان دریافت کننده به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله انجام شده اطلاعی ندارد و مطالعه به صورت یک سوکور انجام خواهد شد.
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1403.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تورم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
تریسموس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و در زمان های ۲۴ ساعت، ۳ روز، ۱ هفته و ۲ هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه ی فواصل 1-از تراگوس تا گوشه ی دهان، 2-از lateral canthus چشم تا زاویه مندیبل و 3-از ترگوس تا بافت نرم پوگونیون به کمک خط کش در سمت جراحی اندازه گیری خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و در زمان های ۲۴ ساعت، ۳ روز، ۱ هفته و ۲ هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله ی بین لبه ی اینسزیال دندانهای اینسایزور سنترال سمت راست بالا و پایین به کمک کولیس دیجیتال اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در سمت مداخله، ناحیه جراحی دندان مولر سوم مندیبل با محلول مترونیدازول 5/0% شستشو خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در سمت مداخله، ناحیه جراحی دندان مولر سوم مندیبل با محلول نرمال سالین 9/0% شستشو خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مسگری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
kmesgari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مسگری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
kmesgari@gmail.com
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
دکتر حسن مسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
kmesgari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
kmesgari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
نریمان مطهری

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1946853314

تلفن
+98 21 2256 4571

ایمیل
Narimanmotahari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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