

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپیه 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 سوپیه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال دندان های مولر سوم ماگزلا 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 آنتی بیوتیک عفونت پس از عمل سابقه قبلی رادیوتراپی بارداری و شیردهی آلرژی به مترونیدازول بیماری سیستمیک (دیابت) ابتلا به سرطان ها سیگار کشیدن

گروه های مداخله

گروه مداخله: در سمت مداخله، ناحیه جراحی دندان مولر سوم مندیبل با محلول مترونیدازول 0/5% 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 ترسموس 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: 29-06-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نریمان مطهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1113 679 902 98+

آدرس ایمیل

narimanmotahari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

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: کارآزمایی 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 ماکزیلا و مندیبل نهفته، نیمه نهفته، و قرارگیری در کلاس 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 آنسبه بیماران مبتلا به سلولیت بیماران مبتلا به پریکورونیت بیماران مبتلا به خشکی دهان مصرف آنتی بیوتیک عفونت پس از عمل سابقه قبلی رادیوتراپی بارداری و شیردهی آلرژی به مترونیدازول بیماری سیستمیک (دیابت) ابتلا به سرطان ها سیگار کشیدن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سو به 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1403.173

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از جراحی و در زمان های ۲۴ ساعت، ۳ روز، ۱ هفته و ۲ هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه ی فواصل 1-از تراگوس تا گوشه ی دهان، 2-از lateral canthus چشم تا زاویه مندیبل و 3-از تراگوس تا بافت نرم پوگونیون به کمک خط کش در سمت جراحی اندازه گیری خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و در زمان های ۲۴ ساعت، ۳ روز، ۱ هفته و ۲ هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله ی بین لبه ی اینسنزیال دندانهای اینسایزور سنترال سمت راست بالا و پایین به کمک کولیس دیجیتال اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

4571 2256 21 98+

ایمیل

kmesgari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

4571 2256 21 98+

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

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

4571 2256 21 98+

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

4571 2256 21 98+

ایمیل

kmesgari@gmail.com

فرد مسوول به روز 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