پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اوژنول (eugenol) با حامل ژلفوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به روش جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر بخشی بکارگیری اوژنول با حامل ژلفوم جهت جلوگیری از بروز سندروم حفره خشک متعاقب جراحی دندان مولر سوم مندیبل

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، تک‌کور (single-blind)، با طراحی split-mouth و فاز ۳ است که بر روی ۳۶ بیمار انجام می‌شود و از روش تصادفی‌سازی بلوکی محدود (restricted block randomization) استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی شده است. مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 1404-1403 انجام می شود. اوژنول مورد استفاده در جراحی با حامل ژلفوم می باشد. در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با ژلفوم آغشته به اوژنول پر شده و بخیه میشود. سپس در هر دو گروه یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. مطالعه یک سو کور است و فقط یک فرد ارزیاب داریم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 35 سال، دندان های مولار سوم مندیبل نهفته، دوطرفه شرایط عدم ورود: بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده

گروه‌های مداخله
تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. پس از خارج کردن دندان، ناحیه شست‌وشو و در سمت مداخله حفره با ژل تامپ هموسپون حامل یک قطره اوژنول شرکت گلچای پر میشود.در سمت کنترل فقط حفره شست‌وشو داده می‌شود و مانند سمت مداخله و پس از آن ناحیه با استفاده از نخ ویکریل 3.0 و سوزن 26میلی متر بخیه زده میشود. پس از شست‌وشوی محل، بخیه مشابه گروه مداخله زده می‌شود. سپس در هر دو گروه یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده میشود. برای تمامی بیماران کپسول آموکسیسیلین 250 میلی گرم به صورت هر 8 ساعت و قرص ژلوفن 500 میلیگرم هر 6 ساعت تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
بروز حفره خشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250204064639N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیایش سادات میرجعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7736 2969
آدرس ایمیل
h.mesgari@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوژنول (eugenol) با حامل ژلفوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به روش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوژنول با حامل ژل فوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 35سال دندان های مولار سوم نهفته فک پایین دوطرفه قرارگیری در کلاس‌I و II و III سطح A و B و C براساس طبقه بندی پل و گری گوری نیازمند خارج کردن دندان به روش جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک کنترل نشده
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: **72**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
تحقیق به صورت split mouth و در یک سمت فک بیمار مداخله اوژنول به همراه حامل ژل فوم و در سمت دیگر دارویی استفاده نمی شود و بدون مداخله رها می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی در این مطالعه از نوع تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک برابر با 2 (block randomization) است. این پژوهش به‌صورت split-mouth طراحی شده است؛ به این معنا که در هر شرکت‌کننده، یکی از دو سمت دهان (راست یا چپ) به‌طور تصادفی به گروه مداخله (استفاده از اوژنول با حامل ژل فوم) و سمت مقابل به عنوان کنترل (بدون استفاده از مداخله دارویی) اختصاص می‌یابد. جهت تخصیص تصادفی سمت مداخله، از نرم‌افزار Random Allocation Software نسخه 1.0 (RAS, ©M. Saghaei, 2004, Isfahan University of Medical Sciences) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی تهیه‌شده پیش از آغاز مطالعه، در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار گرفته و به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان مورد استفاده قرار خواهد گرفت تا پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) رعایت گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله انجام شده اطلاعی ندارد و مطالعه به صورت single blind انجام می‌شود.
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
دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران(کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2024-10-14, ۱۴۰۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1403.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حفره خشک
کد ICD-10
M27
توصیف کد ICD-10
Other diseases of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سندرم حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 7 روز پس از مداخله در هر دو سمت مداخله و سمت شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی از طریق مشاهده بالینی توسط جراح فک و صورت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش در همه عمل ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزیال دندان هفت است. پس از دادن بی حسی، انجام برش، و کنار زدن فلپ، با فرز جراحی مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته خواهد شد و پس از برش دندان و خارج کردن آن، در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با یک عدد ژلفوم هموسپان آغشته به یک قطره اوژنول شرکت گلچای پر می شود سپس با استفاده از نخ کرومیک ۳/۰ و سوزن ۲۶ میلیمتر بخیه زده می‌شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین ۲۵۰ میلی‌گرم به صورت هر ۸ ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص

ژلوفن ۵۰۰میلی‌گرم هر ۶ ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می شود در ۲۴ تا ۴۸ ساعت نخست موارد زیر را انجام دهد ۱- مواد غذایی سرد و مایع استفاده کند مثل: شیر سرد، سوپ سرد، آب میوه خنک، بستنی و... ۲- به هیچ وجه غذاهای داغ و یا جویدنی مصرف نکند. ۳- از مسواک بردن روی محل دندان کشیده شده بپرهیزد۴-از سیگار کشیدن پرهیز کرده و به هیچ وجه آب دهان خود را بیرون نریزد (تف نکند)۵-از تحریک محل دندان کشیده شده با دست یا زبان خودداری کند ۶-از ورزش های سنگین و کارهای فیزیکی بپرهیزد و استراحت را اولویت قرار دهد. بعد از گذشت یک روز از جراحی، محلول نرمال سالین روزانه حداقل پنج مرتبه به مدت یک هفته به عنوان دهانشویه استفاده گردد. یک روز، سه روز و هفت روز پس از خارج سازی دندان مولر سوم نهفته، با بیمار جهت بررسی بالینی حفره خشک و یا عدم حفره خشک تماس گرفته میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش در همه عمل ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزیال دندان هفت است. پس از دادن بی حسی، انجام برش، و کنار زدن فلپ، با فرز جراحی مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته خواهد شد و پس از جداکردن قسمت‌های دندان و خارج کردن آن، در سمت کنترل ناحیه شستشو و با استفاده از نخ کرومیک ۳/۰ و سوزن ۲۶ میلیمتر بخیه زده می‌شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین ۲۵۰میلی‌گرم را به صورت هر ۸ ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص ژلوفن ۵۰۰میلی‌گرم هر ۶ ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می شود در ۲۴ تا ۴۸ ساعت نخست مراقبت‌های پس از جراحی را انجام دهد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی - دانشکده دندانپزشکی واحد تهران

نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

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

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

drarashazizi@yahoo.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

حسن مسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

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
حسن مسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
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
نیایش سادات میرجعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهرانپارس، قنات کوثر، 8غربی، پلاک3، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689859361
تلفن
+98 21 7736 2969
ایمیل
niyayeshmirjafari@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