

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر استفاده از بانداژ فشاری در تغییر درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: کاهش درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل. (2) طراحی: در این مطالعه 34 نفر از بیماران مراجعه کننده به دانشکده ی دندانپزشکی تبریز انتخاب می شوند. و جراحی روتین برای هر دو دندان عقل پایین آنها صورت خواهد گرفت . (3) نحوه ی انجام: سمت مورد آزمایش به صورت تصادفی انتخاب می شود. تمام جراحی ها توسط یک جراح و در شرایط یکسان انجام می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : بیماران دارای دندان عقل نهفته ی پایین دو طرفه با موقعیت مشابه انتخاب می شوند. افراد دارای بیماری سیستمیک از مطالعه حذف می شوند. (5) مداخلات : بعد از جراحی یک سمت ، از بانداژ بارتون استفاده می شود در حالی که بعد از جراحی دندان عقل سمت مقابل از بانداژ استفاده نمی شود. (6) متغیر های پیامد اصلی : بیماران 48 ساعت بعد از جراحی معاینه می شوند. میزان درد در روز اول و دوم بعد از جراحی اندازه گیری می شود. اعداد 0 تا 3 بر اساس شدت درد ثبت می شود. میزان تورم به صورت ضریب تورم با اندازه گیری فاصله ی تراگوس - گوشه ی دهان و گوینون - کانتوس خارجی قبل از جراحی و 48 ساعت بعد از جراحی محاسبه میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6147 1334 41 98+

آدرس ایمیل

ghmd@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از بانداژ فشاری در تغییر درد و تورم بعد از جراحی دندان

عقل نهفته پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از بانداژ فشاری در تغییر درد و تورم بعد از جراحی دندان

عقل نهفته پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: داشتن دندان عقل نهفته دو طرفه؛ داشتن دندانهای

عقل نهفته با موقعیت مشابه در مندیبل. شرایط عمده خروج: داشتن

بیماری سیستمیک؛ داشتن بیماری استخوانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092510935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۲۸, 16-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۸, 2013-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی قویمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر با استفاده از خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: استفاده از بانداز بارتون که نوعی بانداز فشاری است، در طول

24 ساعت بعد از جراحی دندان عقل یک سمت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کنترل: عدم استفاده از بانداز در سمت دیگر

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی قویمی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

1391/05/09, 2012-07-30

کد کمیته اخلاق

9173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تورم

کد ICD-10

R60

توصیف کد ICD-10

Oedema, not elsewhere classified

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1553 6078
فکس
ایمیل
m_ghavimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی قویی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1553 6078
فکس
ایمیل
m_ghavimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1553 6078
فکس
ایمیل
m_ghavimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی قویی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1553 6078
فکس
ایمیل
m_ghavimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول