

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه دو روش درمانی در عفونتهای دندانی فضاهای ساب مندیبولار و تریگومندیبولار: روش درناژ جراحی و روش درناژ با کاتتر زیر دید اولتراسونوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه مزایا و معایب دو روش درناژ با جراحی معمول و درناژ با استفاده از کاتتر زیر دید اولتراسونوگرافی، در درمان عفونتهای ادونتوژنیک فضاهای ساب مندیبولار و تریگومندیبولار می باشد. روش تحقیق: از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان دکتر شریعتی، با مشکل عفونت دندانی، دو گروه 15 نفری از بیماران مبتلا به آبسه دو فضای ساب مندیبولار و تریگومندیبولار، به طور تصادفی انتخاب می شوند. گروه اول با روش کاتتر و اولتراسونوگرافی و گروه دوم با روش جراحی معمول تحت درمان قرار می گیرند. مواردی چون موفقیت درمان، درناژ چرک، درد حین درناژ و درد حین شستشوی محل آبسه، اسکار و طول مدت بستری، در دو گروه با هم مقایسه می گردند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی در عفونتهای دندانی فضاهای ساب مندیبولار و تریگومندیبولار: روش درناژ جراحی و روش درناژ با کاتتر زیر دید اولتراسونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی در بیماران مبتلا به عفونتهای دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عفونت دندانی منفرد در دو فضای ساب مندیبولار و تریگومندیبولار صورت. معیار خروج: درگیری فضاهای متعدد، بیماریهای سیستمیک شدید و کنترل نشده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711301704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عباسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6198 2237 21 98+

آدرس ایمیل

mnabbasi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه با موضوع ذکر شده سابقه داشته ولی تا کنون مطالعه ای به صورت مقایسه ای بین دو روش مذکور انجام نشده است و از این حیث تازگی دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۰/۱۸, 2009-01-07

کد کمیته اخلاق

8050-70-04-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونتهای دندانی

کد ICD-10

K00-K14

توصیف کد ICD-10

Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی، اظهارات بیمار، تست های آزمایشگاهی WBC و

ESR/CRP

2

شرح متغیر پیامد

درد حین درناژ و شستشوی آبسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باقی ماندن اسکار زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1- روش درناژ آبسه با کاتتر زیر دید اولتراسونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه 2- درناژ آبسه به روش معمول اینسیزن و درناژ

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فک و صورت بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

محسن عباسی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان
 بلوار کشاورز- خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 خانم اصلانپور
موقعیت شغلی
 کارشناس پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 تهران-طبقه 6
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3614 8163 21 98+
فکس
ایمیل
 resdeputy@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد بیات

موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر شریعتی - بخش جراحی فک و صورت
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2473 8490 21 98+
فکس
ایمیل
 mbayat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 خانم اصلانپور
موقعیت شغلی
 کارشناس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3614 8163 21 98+
فکس
ایمیل
 resdeputy@tums.ac.ir
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