

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر برش آزادکننده بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته فک تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر برش آزادکننده بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته فک تحتانی میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی (یک سو به کور) تعداد 20 بیمار طبق معیار ورود به مطالعه (محدوده سنی 15 تا 35 سال و ... ) و خروج از مطالعه (استعمال دخانیات و ...) انتخاب میشوند. در هر بیمار از یک فلپ سه گوش (Conventional triangular or Bayonet flap) در یک سمت و از یک فلپ پاکتی (Envelope flap) در سمت دیگر استفاده میگردد. انتخاب سمت جراحی جهت تهیه فلپ مورد نظر به واسطه جدول تصادفی صورت گرفته و فرد معاینه کننده نسبت به آن ناآگاه است. حداقل فاصله زمانی بین دو جراحی یک ماه میباشد. برش فلپ پاکتی بر روی لبه قدامی راموس فک تحتانی و یک سانتی متر خلفی تر از دیستال مولر دوم شروع شده و در ادامه با رسیدن به دندان مذکور در شیار لثه ای باکال تا مزو باکال دندان پرمولردوم گسترش میابد. فلپ سه گوش بر روی لبه قدامی راموس فک تحتانی و یک سانتی متر خلفی تر از دیستال دندان مولر دوم شروع شده و در ادامه با رسیدن به دندان مذکور در شیار لثه ای باکال تا مزو باکال آن گسترش یافته و نهایتاً در این ناحیه به برش آزادکننده ای متصل میگردد که با حداقل طول یک سانتی متر به طرف وستیبول باکال امتداد میابد. پیامد اولیه: عوارض پس از جراحی و پیامدهای ثانویه: درد (زمان بررسی): روزانه تا یک ماه پس از جراحی، تورم، تریسموس و اکیموز (زمان های بررسی): روزهای 14, 7, 3 و یک ماه پس از عمل) و مدت زمان جراحی (زمان آغاز برش جراحی تا پایان آخرین بخیه) میباشد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر برش آزادکننده بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برش آزادکننده بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: محدوده سنی 15 تا 35 سال؛ کاندید جراحی دندانهای مولر سوم فک تحتانی مطابق با طبقه بندی Pell & Gregory و قرار گرفتن در کلاس 1 و 2 و A, B-2 شرایط عمده خروج از مطالعه: استعمال دخانیات؛ مصرف برخی داروها همچون کورتیکواستروئیدها داروهای مهارکننده دستگاه ایمنی یا بیس فسفونات ها؛ ابتلا به بیماریهایی همچون دیابت آنمی و یا سایر بیماری های تضعیف کننده دستگاه ایمنی؛ ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده و یا مصرف داروهای ضدانعقاد؛ سابقه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن؛ وجود پری

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506191760N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس فلی زاده پاشا

کرونیته یا هر گونه ضایعه پاتولوژیک همراه با دندان مولر سوم رویش نیافته؛ جراحی قابل توجه پروست در فلپ پاکتی

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت یک سوپه کور می باشد. همه بیماران توسط یک

جراح تحت عمل قرار می گیرند ارزیابی های قبل و پس از جراحی

توسط همکار دیگر طرح انجام می گردد که از روش تهیه فلپ در دو

سمت بیماران مطلع نمیباشد. انتخاب سمت جراحی جهت تهیه فلپ

مورد نظر به واسطه جدول تصادفی صورت گرفته و فرد معاینه کننده

نسبت به آن ناآگاه است.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

اندیکس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم، چهاردهم و یک ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم، چهاردهم و یک ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

### 4

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم، چهاردهم و یک ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

### 5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان آغاز برش جراحی تا پایان آخرین بخیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

## گروه‌های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۲۶, 2014-11-17

کد کمیته اخلاق

4834

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

K01

توصیف کد ICD-10

Embedded and impacted teeth

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فلپ سه گوش بر روی لبه قدامی راموس فک تحتانی و یک سانتی متر خلفی تر از دیستال دندان مولر دوم شروع شده و در ادامه با رسیدن به دندان مذکور در شیار لته ای باکال تا مزو باکال آن گسترش یافته و نهایتاً در این ناحیه به برش آزادکننده ای متصل میگردد که با حداقل طول یک سانتی متر به طرف وستیبول باکال امتداد می یابد. پس از کنار زدن کامل فلپ به صورت تمام ضخامت (full thickness) با استفاده از فرز جراحی برداشت استخوان (Ostectomy) و در صورت لزوم قطعه قطعه کردن دندان مولر سوم (Odontomy) انجام میگردد. در پایان پس از برقراری کامل هموستاز فلپ مجدداً به محل اولیه باز گردانده و بخیه میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برش فلپ پاکتی بر روی لبه قدامی راموس فک تحتانی و یک سانتی متر خلفی تر از دیستال مولر دوم شروع شده و در ادامه با رسیدن به دندان مذکور در شیار لته ای باکال تا مزو باکال دندان پرمولردوم گسترش می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

سارا علی اصغری

**آدرس خیابان**

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

بابل

**شهر**

بابل

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی بیژنی

**آدرس خیابان**

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

**شهر**

بابل

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

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

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

سارا علی اصغری

**موقعیت شعاعی**

دانشجوی دندانپزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

بابل

**شهر**

بابل

**کد پستی****تلفن**

1408 3229 11 98+

**فکس****ایمیل**

s.aliasgharie@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رامین فروغی

**موقعیت شعاعی**

جراحی دهان فک و صورت

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

جاده گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

بابل

**کد پستی****تلفن**

1408 3229 11 98+

**فکس****ایمیل**

r.frooghi@mubabol.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نرگس قلی زاده پاشا  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
ngh\_pa@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**