# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر و عدم تاثیر فلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریودنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه با هدف بررسی اثرفلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریودنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی سه سو کور است. جامعه پژوهش شامل بیماران مراجعه کننده به یک مطب شخصی دندانپزشک خواهد بود. تعداد 15 بیمار با دندان های مولر سوم مندیبل2 طرفه به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و شاهد گمارده خواهند شد، که یک طرف گروه شاهد و طرف دیگر گروه آزمایش خواهند بود. در گروه آزمایش پس از خروج دندان و SRP دندان مولر دوم یک فلپ پایه دار چرخنده از لثه چسبنده مولر سوم تهیه در تماس سطح دیستال مولر دوم قرار می گیرد. در گروه شاهد از فلپ پاکتی با آزادسازی دیستالی مولر سوم به سمت راموس از مولر سوم تا مولراول استفاده می شود ، هنگام بستن فلپ لبه اپرکولوم زخم ایجاد می شود و حفره دندانی پوشش کامل می ¬گیرد و ترمیم به صورت اولیه رخ خواهد داد. تمام معیارهای اندازه گیری قبل از جراحی اعمال می¬ گردند و میزان لثه چسبنده و عمق پروب پس از دو ماه در جلسات فراخوانی اندازه گیری می شود. سایر معیارهای اندازه گیری نیز در هفته اول بعد از جراحی اندازه گیری میشوند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین30-20؛ بیماران با دندان های مولر سوم دو طرفه مندیبل شامل کلاس A در کلاس بندی گل و گریگوری معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به همکاری

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021014333N66**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۱۳ ,03-03-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۱۲/۱۳ ,2017-03-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فیض اله فروغی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1821 4653

**آدرس ایمیل**

fforoughi@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۱۲/۰۵ ,2017-02-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۲/۰۵ ,2017-04-25

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر و عدم تاثیر فلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریودنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثرفلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریودنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین30-20؛ بیماران با دندان های مولر سوم دو طرفه مندیبل شامل کلاس A در کلاس بندی گل و گریگوری معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به همکاری

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
kums.rec.1395.563

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دندان نهفته
**کد ICD-10**
K01
**توصیف کد ICD-10**
embedded and impacted teeth with abnormal position of such teeth or adjacent teeth

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان لثه چسبنده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، دو ماه بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به وسیله پروب پریودنتال

**2**

**شرح متغیر پیامد**
عمق پروب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، دو ماه بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به وسیله پروب پریودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه آزمایش پس از خروج دندان و SRP دندان مولر دوم یک فلپ پایه دار چرخنده از لثه چسبنده مولر سوم تهیه در تماس سطح دیستال مولر دوم قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
در گروه شاهد از فلپ پاکتی با آزادسازی دیستالی مولر سوم به سمت راموس از مولر سوم تا مولراول استفاده می شود، هنگام بستن فلپ لبه اپرکولوم زخم ایجاد می شود و حفره دندانی پوشش کامل میگیرد و ترمیم به صورت اولیه رخ خواهد داد
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مظب شخصی
**نام کامل فرد مسوول**
امین کنعانی زاده
**آدرس خیابان**
خیابان دبیر اعظم، ساختمان کوثر
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
کوروش حمزه ای
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه

**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
امین کنعانی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 3721 8209
**فکس**
**ایمیل**
amin.kanani@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین نظری
**موقعیت شغلی**
متخصص جراحی فک و صورت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83337222400
**فکس**
**ایمیل**
Hesamedin_nazari@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
امین کنعانی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 3721 8209
**فکس**
**ایمیل**
amin.kanani@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی