# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه تأثیر دو نوع بخیه بر وضعیت پریودنتال دندان مولر دوم مندیبل بعد از خارج کردن مولر سوم نهفته

## چکیده پروتکل


**چکیده**

مقایسه تأثیر دو نوع بخیه بر وضعیت پریودنتال دندان مولر دوم مندیبل بعد از خارج کردن مولر سوم نهفته از میان بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی اهواز 13 بیمار با نهفتگی دوطرف مولر انتخاب شدند..معیارهای ورود به مطالعه: • بیماران دارای عقل نهفته مزیوانگولار و ورتیکال که دارای درجه نهفتگی عمودی کلاس C Pell وGregory ودرجه نهفتگی قدامی خلفی کلاس 1 Pell وGregory می باشند. • افراد از لحاظ سنی کمتر از 25 سال باشند (1) • هیچ گونه بیماری سیستمیک تداخل کننده با جراحی، اختلال خون ریزی دهنده و بیماری پریودنتال نداشته باشند. • طی 6 ماه گذشته تحت جراحی یا درمانهای پریودنتال قرار نگرفته باشند. • سیگاری نباشند. • دارای دندان مولر دوم سالم بوده و هیچ گونه پوسیدگی و پرکردگی در ناحیه دیستال دندان نداشته باشد در این مطالعه اثر دو نوع بخیه انکور و بخیه لوپ ساده بر وضعیت پریودنتال شامل عمق پروب و پلاک ایندکس و جینجیوال ایندکس ارزیابی شده است.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

Impact third molar

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052017781N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

فوزیه وحیدنیا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 1333 3477

**آدرس ایمیل**

vahidnia.f@ajums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

داشگاه علوم پزشکی اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تأثیر دو نوع بخیه بر وضعیت پریودنتال دندان مولر دوم مندیبل بعد از خارج کردن مولر سوم نهفته

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر دو نوع بخیه

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

معیار ورود بیماران دارای عقل نهفته مزیوانگولار و ورتیکال که دارای درجه نهفتگی عمودی کلاس C Pell وGregory ودرجه نهفتگی قدامی خلفی کلاس 1 Pell وGregory می باشند؛ افراد از لحاظ سنی کمتر از 25 سال باشند؛ هیچ گونه بیماری سیستمیک تداخل کننده با جراحی، اختلال خون ریزی دهنده و بیماری پریودنتال نداشته باشند؛ طی 6 ماه گذشته تحت جراحی یا درمانهای پریودنتال قرار نگرفته باشند؛ سیگاری نباشند؛ دارای دندان مولر دوم سالم بوده و هیچ گونه پوسیدگی و پرکردگی در ناحیه دیستال دندان نداشته باشد. معیار خروج بیماران دارای انواع دیگر نهفتگی؛ سن بالاتر از25 سال؛ وجود بیماری سیستمیک؛ سیگاری؛ مولر دوم پوسیده.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
**آدرس خیابان**
اهواز، شهر دانشگاهی معاونت توسعه پژوهش و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135715794
**تاریخ تایید**
2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
u-92147

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری پریودنتال مرتبط با دندان نهفته
**کد ICD-10**
k01
**توصیف کد ICD-10**
Embedded and impacted teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عمق پاکت پریودنتال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از جرای 3 و 6 ماه بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پروب ویلیامز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شاخص پلاک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
قرص دیسکلوزین

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شاخص لثه ای
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پروپ پریودنتال

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: استفاده از بخیه انکور
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: استفاده از بخیه لوپ ساده
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
فوزیه وحیدنیا
**آدرس خیابان**
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندان پزشکی بخش جراحی
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**
محمد رضا عباسپور
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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
**نام کامل فرد مسوول**
فوزیه وحیدنیا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 1333 2323 2133
**فکس**
**ایمیل**
dr.vahidnia@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
توکل خانی زاده
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 1333 3477
**فکس**
**ایمیل**
TKhanizade@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
فوزیه وحیدنیا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهوازدانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 1333 3477
**فکس**
**ایمیل**
**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