

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر دو نوع فلپ پاکتی و مثلثی اصلاح شده در پیشگیری از وجود حفره خشک پس از جراحی دندان عقل فک پایین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: جراحی دندان عقل نهفته اغلب همراه با عوارض بعد از عمل، شامل درد، تورم، تریسموس و حفره خشک می باشد و با توجه به اینکه طراحی فلپ یکی از فاکتورهایی است که شدت این عوارض ناخواسته را تحت تاثیر قرار می دهد، لذا مطالعه حاضر، با هدف تعیین تاثیر فلپ مثلثی اصلاح شده در مقایسه با فلپ پاکتی بر وجود حفره خشک، بر روی مراجعین به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی یزد در سال 1392 انجام گرفت. مواد و روش ها: این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دوسوکور و آینده نگر، بر روی 30 بیمار (60 نمونه) مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی یزد در سال 1392 که اندیکاسیون خارج نمودن دندان عقل نهفته فک پایین به صورت دو طرفه با درجه سختی یکسان بودند و شاخص پلاک کمتر از 20%، عدم استفاده از آنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب 14 روز قبل از جراحی، تشکیل طول ریشه 3/1 تا 3/2 انجام گرفته شد. افراد دارای بیماری های سیستمیک؛ بارداری؛ دوره شیردهی؛ همچنین افراد با تاریخچه قبلی حفره خشک؛ نهفتگی عمیق استخوانی دندان مولار سوم؛ مصرف سیگار؛ استفاده از قرص های ضدبارداری خوراکی و بیماران با ضعف سیستم ایمنی از مطالعه حذف شدند. تاثیر فلپ مثلثی اصلاح شده و فلپ پاکتی بر میزان وجود حفره خشک، در روز هفتم پس از جراحی بررسی و ثبت گردید.

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2484 1825 35 98+

آدرس ایمیل

sahebetalebi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/09, 2013-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/09, 2014-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع فلپ پاکتی و مثلثی اصلاح شده در پیشگیری از وجود حفره خشک پس از جراحی دندان عقل فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو طرح برش در عوارض بعد از عمل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دندان های مولر سوم نهفته دو طرفه مندیبل با موقعیت برابر در فک؛ عدم وجود ضایعه پاتولوژیک همراه با دندان عقل نهفته؛ شاخص پلاک کمتر از 20%؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب در طی 14 روز قبل از جراحی؛ تشکیل 3/1 تا 3/2 ریشه. معیارهای خروج: افراد دارای بیماری های سیستمیک؛ بارداری؛ دوره شیردهی؛ افراد با تاریخچه قبلی حفره خشک؛ نهفتگی عمیق استخوانی دندان مولر سوم فک پایین؛ بهداشت دهانی ضعیف؛ تاریخچه ی اخیر از پری کرونیٹ؛ ژنرئوبیت زخمی یا عفونت فعال همراه با دندان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052717863N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2014, 1392/03/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/27, 2014-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صاحبه طالبی بنیزی

نام سازمان / نهاد

کشیده شده؛ مصرف سیگار؛ استفاده از قرص های ضدبارداری خوراکی؛ بیماران با ضعف سیستم ایمنی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/23, 2013-03-13

کد کمیته اخلاق

2926

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفره خشک

کد ICD-10

K10.3

توصیف کد ICD-10

Alveolitis of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حفره خشک  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک هفته بعد  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، از فلپ مثلثی اصلاح شده استفاده شد و یک هفته بعد

از جراحی، محل از نظر وجود حفره خشک مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، از فلپ پاکتی استفاده شد و یک هفته بعد از

جراحی، محل از نظر وجود حفره خشک مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

صاحبه طالبی بنیری

آدرس خیابان

بلوار امام رضا

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر، سازمان مرکزی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
صاحبه طالبی بنیزی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
2484 1825 35 98+  
فکس  
ایمیل  
talebi.sahebe@yahoo.com sahebetalebi@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
صاحبه طالبی بنیزی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی یزد  
شهر

یزد  
کد پستی  
تلفن  
2484 1825 35 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

talebi.sahebe@yahoo.com sahebetalebi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
صاحبه طالبی بنیزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
2484 1825 35 98+  
فکس  
ایمیل  
talebi.sahebe@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