پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش استفاده از بخیه و چسب بافتی سیانوآکریلات در بستن زخم در جراحی دندان های عقل نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف: تصادفي، يك سويه كور، بدون كنترل با دارو نما، تک مرکزي، مرحله يك كارآزمايي 2)طراحی: نمونه ها با استفاده از اطلاعات پرونده ی بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز در نیمه دوم سال 1393، جمع آوری شد. 12 بیمار 19 تا 25 سال در این مطالعه شرکت داشتند. 3)نحوه انجام: افرادی که دارای دندان های عقل نهفته دوطرفه فک پایین بودند، انتخاب شدند. 4)شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: هیچ گونه بیماری سیستمیک، بیماری مختل کننده ترمیم زخم، دیابت، اختلالات خون ریزی دهنده، سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد خون، تضعیف کننده سیستم ایمنی، سابقه مصرف سیگار و الکل نداشته باشند. 5)مداخلات: بعد از انجام نمونه گیری ساده به صورت زوج و فرد،در جراحی اول پس از خارج ساختن مولر سوم نهفته سمت راست،فلپ در زوج ها با بخیه و در فرد ها به کمک چسب بسته می شود. بعد از 2 هفته مولر سوم مقابل هم خارج و از بخیه برای بستن فلپ فرد ها و چسب در زوج ها استفاده می شود. بخیه به عنوان گروه کنترل انتخاب و چسب با آنها مقایسه می شود. 6)متغیر های پیامد اصلی: بررسی شدت درد، میزان خونریزی و ترمیم زخم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

have not

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050722139N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیکا عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 918 0832

آدرس ایمیل

abbasi.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه این پایان نامه از محل اعتبار طرح تحقیقاتی مصوب شماره GP-93027 تامین شده است و کلیه حقوق این پایان نامه برای معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز محفوظ است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش استفاده از بخیه و چسب بافتی سیانوآکریلات در بستن زخم در جراحی دندان های عقل نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چسب بافتی در بستن زخم های جراحی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: پس از تهیه رادیوگرافی پانورامیک بیماران دارای دندان عقل نهفته مزیوانگولار و یا ورتیکال که دارای درجه نهفتگی عمودی کلاس C Pell & Gregory و درجه نهفتگی قدامی خلفی کلاس Pell & Gregory 2 بودند، انتخاب شدند. -افراد از لحاظ سنی بالاتر از 25 سال نباشند. -هیچ گونه بیماری سیستمیک، بیماری مختل کننده ترمیم زخم، دیابت، اختلالات خون ریزی دهنده نداشته باشند. -سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد خون، تضعیف کننده سیستم ایمنی نداشته باشند. -سابقه مصرف سیگار و الکل نداشته باشند. -

دندان مولر دوم هیچ گونه پوسیدگی نداشته باشد.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مورد نحوه تصادفی سازی به هر یک از 12 نفر افراد جامعه مورد مطالعه یک شماره منحصر به فرد داده می شود. اعداد در یک کاسه قرار داده شده و به طور کامل مخلوط می شوند. سپس یک محقق غیر مطلع اعداد n را انتخاب می کند.افراد جامعه همراه با اعداد انتخاب شده در نمونه گنجانده شده است. به طور مثال عدد اول مربوط به فرد X است و عدد فرد محسوب می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2014-07-02, ۱۳۹۳/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.202

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و2و3و5و7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و2و3 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه خونریزی

3

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های اول و دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر جراح دهان و فک و صورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نظر بیماران

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت نسج نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر جراح فک و صورت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از چسب بافتی 2 اتیل- سیانوآکریلات (نام تجاریEPIGLU ، شرکت Meyer-Haake،کشور آلمان) جهت بستن زخم استفاده شد. چسب بر اساس دستور مندرج بر روی بسته استفاده گردید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل جهت بستن زخم از بخیه استفاده گردید.برای بخیه کردن از نخ ابریشمی 0/3 غیر قابل جذب استفاده گردید.روش بخیه ساده منقطع برای بستن زخم استفاده شد. (supasil-3\0 usp- non-absorbable suture- supa medical devices)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید قاسم زاده. استادیار

آدرس خیابان

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد حسینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری 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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

بنیکا عباسی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 935 918 0832

فکس

ایمیل

Abbasi.b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3391 6104

فکس

ایمیل

ghasemzadeho@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

بنیکا عباسی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

abbasi.b@ajums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی