

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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: تصادفی، يك سوپیه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله يك کارآزمایی (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: 10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

+98 918 935 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 مزبوانگولار و یا ورتیکال که دارای درجه نهفتگی عمودی کلاس C Pell & Gregory و درجه نهفتگی قدامی خلفی کلاس 2 Pell & Gregory 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 2 و 3 و 5 و 7 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 2 و 3 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 تجاری EPIGLU، شرکت Meyer-Haake، کشور آلمان) جهت بستن زخم استفاده شد. چسب بر اساس دستور مندرج بر روی بسته استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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, 1393/04/11
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

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**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**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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

0832 918 935 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

6104 3391 61 98+

فکس**ایمیل**

ghasemzadeho@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

بنیکا عباسی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**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)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی