

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر نخ بخیه ویکریل با ویکریل پلاس بر وضعیت زخم بعد از جراحی مولر های سوم نهفته فک پایین

باشد.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر نخ بخیه ویکریل و ویکریل پلاس بر وضعیت زخم بعد از جراحی مولر های سوم نهفته فک پایین که با انتخاب نخ بخیه مناسب از مشکلات بعد از جراحی بیماران کاسته شود. طراحی تحقیق: با طراحی کار آزمایی بالینی دو سوکور (بیمار و ارزیابی کننده) و به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی: در هر بیمار با استفاده از روش قرعه کشی با سکه، اینکه هر سمت فک در چه گروهی (بخیه زدن با نخ ویکریل (کنترل) یا ویکریل پلاس (مداخله ای) قرار گیرد، قرعه کشی و انجام گردید. کلیه بیمارانی که اندیکاسیون خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین دردو طرف را داشته باشند و پس از توجیه طرح، موافقت خود را برای همکاری با طرح اعلام نمایند و مشکلی برای جراحی نداشته باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: هر طرف فک بیماران به گروه مورد (نخ بخیه ویکریل پلاس) و گروه شاهد (نخ بخیه ویکریل) تقسیم می شوند. در هر دو گروه مورد و شاهد دندان عقل توسط جراح با تزریق ۲ کاربولیدوکائین ۲٪ بی حس شده سپس دندان عقل نهفته به روش استاندارد جراحی می شود. پس از سوچورینگ و اتمام جراحی دستورات و نکات مراقبت بعد از عمل جراحی به بیمار به صورت شفاهی ارایه می شود همچنین به بیمار ژلوفن با دوز ۴۰۰ میلیگرم هر ۶ ساعت تجویز می شود برای ثبت شاخص تاثیر نخ های بخیه بر میزان درد بعد از عمل با هماهنگی بیمار در مقاطع زمانی ۷۲،۲۴،۱۲ ساعت بعد از جراحی با بیمار تماس گرفته میشود و میزان درد در بازه عددی ۰ (بدون درد) تا ۹ (درد شدید) ثبت میشود. زمان مراجعه بعدی بیمار جهت کشیدن نخ بخیه یک هفته بعد از عمل می باشد که توسط جراح مطلع می گردد. وضعیت محل عمل از نظر کلینیکی در هفته اول بعد از عمل مورد بررسی قرار میگیرد. سپس تاثیر نخ بر شاخص های تورم، قرمزی و دهی سنس بررسی شده و یافته ها در فرم اطلاعاتی ثبت می شود. این مطالعه بر روی ۲۰ بیمار (۴۰ نمونه) صورت می گیرد. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه بیمارانی که اندیکاسیون خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین را به صورت دو طرفه با شرایط نهفتگی یکسان داشته باشند و تمایل آگاهانه خود را برای شرکت در مطالعه ابراز کنند. شرایط خروج از مطالعه وجود التهاب حاد و مزمن پری کروئال، مصرف داروهایی غیر از داروهای در نظر گرفته شده، افراد باردار، داشتن مشکلات سیستمیک، افرادی که منع مصرف داروهای مورد تجویز را دارند. مداخلات: یک طرف فک بیماران گروه مورد (نخ بخیه ی ویکریل پلاس) و طرف دیگر گروه شاهد (نخ بخیه ی ویکریل) در نظر گرفته می شود. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی میزان درد هنگام شروع، میزان درد ۷۲،۲۴،۱۲ ساعت بعد از عمل، تعداد قرص های مسکن مصرفی، همچنین میزان قرمزی، تورم و دهی سنس می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092424167N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسحق لاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

e_lasemi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۵, 2016-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 2017-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نخ بخیه ویکریل با ویکریل پلاس بر وضعیت زخم بعد از جراحی مولر های سوم نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نخ بخیه ویکریل با ویکریل پلاس بر وضعیت زخم بعد از جراحی مولر های سوم نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اندیکاسیون خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین؛ به صورت دو طرفه با شرط نهفتگی یکسان؛ تمایل آگاهانه برای شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: وجود التهاب حاد و مزمن پری کرونا؛ مصرف داروهایی غیر از داروهای در نظر گرفته شده؛ افراد باردار؛ داشتن مشکلات سیستمیک؛ افرادی با منع مصرف داروهای مورد تجویز.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,9

1

شرح

دندان عقل نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷۲،۲۴،۱۲ ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت محل عمل از نظر کلینیکی ، تاثیر نخ بر شاخص های تورم،

قرمزی و دهی سنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (مداخله 2): نخ بخیه ی ویکریل استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ای (مداخله 1): نخ ویکریل پلاس برای بخیه استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

کسری ناصری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری ناصری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری ناصری
موقعیت شغلی
پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4
شهر

تهران

کد پستی
19585175

تلفن
4571 2256 21 98+

فکس
ایمیل

naserikasra@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران-بخش جراحی فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسحق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4
شهر

تهران

کد پستی
19585175

تلفن
4572 2256 21 98+

فکس
ایمیل

e_lasemi@dentaliau.ac.ir ; elasemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران، بخش جراحی فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
کسری ناصری
موقعیت شغلی
پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4
شهر

تهران

کد پستی
19585175

تلفن
4571 2256 21 98+

فکس
ایمیل

naserikasra@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی