پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر امنيوتيك ممبرين بر كاهش عوارض بعد از جراحي دندان عقل نهفته مندیبل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف. جراحي دندان عقل نهفته يكي از شايع‌ترين پروسيجرهای جراحی‌های ناحیه دهان است که معمولاً با عوارض قابل پیش‌بینی نظیر تورم، درد، تریسموس همراه است. هدف از این مطالعه کاربرد آمنیوتیک ممبرین به عنوان یک پانسمان بیولوژیک داخل ساکت دندان عقل نهفته جراحي شده مندیبل و بررسی رابطه آن با مشکلات بعد از جراحي همچون درد، تریسموس و تورم می‌باشد. طراحي انجام مطالعه. تصادفي، دوسويه كور، بدون كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله يک كارآزمايي. روش انجام مطالعه. در اين مطالعه Split mouth 26 نفر از بيماران مراجعه‌كننده به دانشكده دندانپزشكي همدان با رنج سني 64-16 سال كه داراي دندان عقل نهفته مندیبل به‌صورت دوطرفه و نهفتگی مشابه استخوانی می‌باشند بررسي می‌شوند. در این تحقیق سمتی از مندیبل که در آن آمنیوتیک ممبرین داخل ساکت جایگذاری می‌شود سمت آزمون و سمت مقابل سمت کنترل در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شود. حداقل 4 هفته بین جراحی دو سمت فاصله زمانی در نظر گرفته می‌شود تا از ریکاوری سمت جراحی‌شده اطمینان حاصل شود. انجام جراحی و جایگذاری آمنیوتیک ممبرین توسط جراح فک و صورت صورت می‌گیرد اما بررسی متغیرهای مورد مطالعه توسط دانشجو که نسبت به جایگذاری یا عدم جایگذاری آمنیوتیک ممبرین blind است انجام می‌گیرد به همین دلیل این مطالعه هم از طرف بیمار و هم از طرف فرد ارزیابی کننده دوسوکور است. میزان درد با معیار VAS، تورم بیمار با یک نوار نخی غیرقابل انعطاف توسط روش USتün و تریسموس با اندازه گیری فاصله اینترانسیزال توسط کالیپر دیجیتالی در روزهای 2 ، 5 و 8 بررسی و ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071228892N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید سلطانی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38381058

آدرس ایمیل

omid.soltaninia@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر امنيوتيك ممبرين بر كاهش عوارض بعد از جراحي دندان عقل نهفته مندیبل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر امنيوتيك ممبرين برکاهش عوارض بعد از جراحي دندان عقل نهفته مندیبل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این مطالعه عبارت‌اند از: عدم مصرف هرگونه دارو؛ بیماران بیماری زمینه‌ای نداشته و در گروه ASA1 قرار داشته باشند؛ نداشتن آلرژی به داروی بی‌حسی؛ نهفتگی قرینه دوطرفه به‌صورت

داخل استخوانی که با رادیوگرافی پانورامیک تأیید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رعایت بهداشت توسط بیمار؛ حساسیت نشان دادن به آمنیوتیک ممبرین؛ مصرف الکل و سیگار؛ زنان باردار و شیرده.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-خیابان شهید فهمیده-دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط امنیوتیك ممبرین با کاهش عوارض بعد از جراحي دندان عقل نهفته مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 2 ، 5 ، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 2 ، 5 ، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع سه شاخص: 1_ از تراگوس تا کامیشور لب ۲_از لترال کانتوس تا انگل مندیبل 3_از تراگوس تا تاپوگنیون

3

شرح متغیر پیامد

میزان تربسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 2 ، 5 ، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر فاصله بین انسایزورهای بالا و پایین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 2 و 5 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این تحقیق سمتی از مندیبل که در آن آمنیوتیک ممبرین داخل ساکت جایگذاری می‌شود سمت آزمون و سمت مقابل سمت کنترل در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شود. حداقل 4 هفته بین جراحی دو سمت فاصله زمانی در نظر گرفته می‌شود تا از ریکاوری سمت جراحی‌شده اطمینان حاصل شود. آمنیوتیك ممبرین تازه تا 24 ساعت در نرمال سالین قابل نگهداری است که پس از انتقال به دانشکده به‌صورت لایه لایه داخل ساکت دندان سمت آزمون قرار داده می‌شود و درنهایت فلپ بخیه می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

سمتی از مندیبل که به روش معمول و بدون جایگذاری آمنیوتیک ممبرین جراحی می شود گروه کنترل را تشکیل میدهد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی فک و صورت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1058
فکس
ایمیل
omid.soltaninia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1058
فکس
ایمیل
omid.soltaninia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همذان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1058
فکس
ایمیل
omid.soltaninia@umsha.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