

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر آمینوتیک ممبرین بر کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف. جراحی دندان عقل نهفته یکی از شایع ترین پروسیجرهای جراحی های ناحیه دهان است که معمولاً با عوارض قابل پیش بینی نظیر تورم، درد، تریسموس همراه است. هدف از این مطالعه کاربرد آمینوتیک ممبرین به عنوان یک پانسمان بیولوژیک داخل ساکت دندان عقل نهفته جراحی شده مندیبل و بررسی رابطه آن با مشکلات بعد از جراحی همچون درد، تریسموس و تورم می باشد. طراحی انجام مطالعه. تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی. روش انجام مطالعه. در این مطالعه Split mouth 26 نفر از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان با رنج سنی 16-64 سال که دارای دندان عقل نهفته مندیبل به صورت دوطرفه و نهفتگی مشابه استخوانی می باشند بررسی می شوند. در این تحقیق سمتی از مندیبل که در آن آمینوتیک ممبرین داخل ساکت جایگذاری می شود سمت آزمون و سمت مقابل سمت کنترل در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. حداقل 4 هفته بین جراحی دو سمت فاصله زمانی در نظر گرفته می شود تا از ریکاوری سمت جراحی شده اطمینان حاصل شود. انجام جراحی و جایگذاری آمینوتیک ممبرین توسط جراح فک و صورت صورت می گیرد اما بررسی متغیرهای مورد مطالعه توسط دانشجو که نسبت به جایگذاری یا عدم جایگذاری آمینوتیک ممبرین blind است انجام می گیرد 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 نخ غیرقابل انعطاف توسط روش UStün و تریسموس با اندازه گیری فاصله اینترانسیزال توسط کالیبر دیجیتالی در روزهای 2، 5 و 8 بررسی و ثبت می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید سلطانی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38381058 98+

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, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آمینوتیک ممبرین بر کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آمینوتیک ممبرین بر کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از: عدم مصرف هرگونه دارو؛ بیماران بیماری زمینه ای نداشته و در گروه ASA1 قرار داشته باشند؛ نداشتن آلرژی به داروی بی حسی؛ نهفتگی قرینه دوطرفه به صورت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071228892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2016, 1395/07/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-02, 1395/07/11

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

سن

از سن 16 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1395/04/12, 2016-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط آمیونیتیک ممبرین با کاهش عوارض بعد از جراحی 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 2_ از لترال کانتوس

تا انگل مندیبل 3_ از تراگوس تا تاپوگنیون

3

شرح متغیر پیامد

میزان تریسموس

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 آمیونیتیک ممبرین داخل ساکت جایگذاری می‌شود سمت آزمون و سمت مقابل سمت کنترل در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. حداقل 4 هفته بین جراحی دو سمت فاصله زمانی در نظر گرفته می‌شود تا از ریکاوری سمت جراحی‌شده اطمینان حاصل شود.

آمیونیتیک ممبرین تازه تا 24 ساعت در نرمال سالین قابل نگهداری است که پس از انتقال به دانشکده به صورت لایه داخل ساکت دندان سمت آزمون قرار داده می‌شود و در نهایت فلپ بخیه می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

سمتی از مندیبل که به روش معمول و بدون جایگذاری آمیونیتیک

ممبرین جراحی می‌شود گروه کنترل را تشکیل میدهد

طبقه بندی

مصادق 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

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
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

1058 3838 81 98+

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

1058 3838 81 98+

فکس

ایمیل

omid.soltaninia@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

1058 3838 81 98+

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 استغاده شده در آنالیز

خالی

