پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو تکنیک بخیه Sling و Single interrupted بر عوارض پس از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تکنیک بخیه Sling و Single interrupted بر درد ، تورم ، تریسموس، دهی سنس و عمق پاکت و از دست رفتن چسبندگی دندان مولر مجاور بعد از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته و نیمه نهفته مندیبل می باشد. طرح مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی به روش موازی می باشد.18 بیمار کاندید جراحی خارج سازی دندان مولر سوم مندیبل با درجاتی از نهفتگی مشابه در دو سمت دهان وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که درجه نهفتگی و میزان پوشش بافت نرم روی دندانشان در دو سمت یکسان نباشد؛ مبتلا به بیماری سیستمیک و یا هرگونه التهاب و بیماری پریودنتال در حفره دهان باشند، از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه شامل 36 جراحی در دو گروه بخیه (هر گروه 18 جراحی) خواهد بود. جراحی هر دو سمت توسط یک جراح و تحت بی حسی موضعی با فلپ مثلثی وحتی الامکان با ostectomy یکسان در دو سمت انجام خواهد شد. بعد از خارج سازی دندان، سطح دیستالی فلپ در یک سمت با تکنیک بخیه Sling(گروه1) و در سمت دیگر با تکنیک Single interrupted (گروه2) بخیه زده خواهد شد. تمام بیماران ملاحظات بعد از جراحی مشابهی را انجام خواهند داد. انتخاب تکنیک بخیه برای هر سمت به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت و بیمار بی اطلاع خواهد بود. ارزیابی شاخص های کلینیکی بلافاصله پس از جراحی و در روزهای دوم، هفتم و چهاردهم انجام می پذیرد. عمق پروبینگ پاکت و میزان از دست رفتن چسبندگی ، پس از 22 هفته توسط یک دانشجو ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100436551N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد آغداشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 4904

آدرس ایمیل

aghdashi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک بخیه Sling و Single interrupted بر عوارض پس از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بخیه Sling بر عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل : افراد با دندان مولر سوم مندیبل به صورتی که درجه نهفتگی و میزان پوشش بافت نرم روی دندان در دو سمت یکسان باشد؛ سن بین 18-25؛ غیر سیگاری؛ بدون بیماری سیستمیک؛ فرد در دوران بارداری و شیردهی نباشد؛ بدون مصرف دارو در 6 ماه گذشته؛ بدون هرگونه التهاب از جمله پری کرونتیت حاد و بیماری پریودنتال در حفره دهان معیار های خروج شامل: افراد با دندان مولر

سوم مندیبل به صورتی که درجه نهفتگی و میزان پوشش بافت نرم روی دندان در دو سمت یکسان نباشد؛ سن بالای 25 سال؛ افراد سیگاری؛ مبتلا به بیماری سیستمیک؛ فرد در دوران بارداری و شیردهی باشد؛ مصرف دارو در 6 ماه گذشته ؛ فرد مبتلا به هرگونه التهاب از جمله پری کرونتیت حاد و بیماری پریودنتال در حفره دهان

سن

از سن **18 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: **36**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به کمک سکه انداختن انجام خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

complication of surgical and medical care, unspecified

2

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession ((generalized)(localized)(postinfective)(post-operative

3

شرح

شرایط پریودنتال

کد ICD-10

K05.5

توصیف کد ICD-10

Other periodontal diseases

4

شرح

دهی سنس

کد ICD-10

T81.3

توصیف کد ICD-10

Disruption of operation wound, not elsewhere classified

5

شرح

درد

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، روزهای دوم، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دهی سنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

O Michigan periodontal probe

3

شرح متغیر پیامد

میزان از دست رفتن چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 22 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
O Michigan periodontal probe

4

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 22 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
o michigan periodontal probe

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، روزهای دوم ، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفاوت میزان باز شدن دهان قبل و بعد از جراحی÷ میزان باز شدن دهان

2

شرح متغیر پیامد
تورم صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، روزهای دوم ، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
](تفاوت اندازه صورت قبل و بعد از جراحی) ÷ اندازه صورت قبل از جراحی [× 100

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بخیه single interrupted: در نزدیک کردن فلپ های باکال و لینگوال به کار برده می شود.سوزن سطح خارجی فلپ را سوراخ کرده و از سطح زیرین فلپ مقابل می گذرد.نخ بخیه به ناحیه اولیه برگشته و گره زده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
Sling suture: در بخیه sling منقطع منفرد، سوزن از سمت وستیبولار وارد فلپ شده و پس از خروج سوزن از سطح دیستولینگوال ، دندان رو در بر گرفته و در مزیال دندان مولر دوم، سوزن از سطح مزیولینگوال وارد و از مزیوباکال خارج شده و مجددا خلاف این مسیر را طی می کند. نخ بخیه به مکان اولیه اش برگشته و پس از قرار دادن کرونالی فلپ محکم شده وگره زده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فرزاد آغداشی
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه قاضی طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فرزاد آغداشی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فرزاد آغداشی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فرزاد آغداشی
موقعیت شغلی

جراح دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2230 4904
فکس
ایمیل
dr.aghdashi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فرزاد آغداشی
موقعیت شغلی
جراح دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2230 4904
فکس
ایمیل
dr.aghdashi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسرین روهنده
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nassrin.rhnd.93@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی