پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ویتامین D3 نسبت به عدم دریافت ویتامین D3 بر التهاب و عوارض بعد از جراحي دندانهای عقل نهفته فک تحتانی در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D3: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ویتامین D3 نسبت به عدم دریافت ویتامین D3 بر التهاب و عوارض بعد از جراحي دندانهای عقل نهفته فک تحتانی در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D3

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به به کمبود ویتامین D3 که کاندید جراحي دندانهای عقل نهفته فک تحتانی باشند و در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ کاندید جراحي دندانهای عقل نهفته فک تحتانی؛ کمبود ویتامین D3 شرایط خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف سیگار؛ دیابت؛ نارسایی کلیه؛ بیماری التهابی روده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: جراحي دندان عقل نهفته فک تحتانی یک طرف به صورت تصادفی بدون دریافت ویتامین D3 گروه مداخله 2: جراحي دندان عقل نهفته فک تحتانی طرف مقابل 10 روز بعد از جراحی نخست بعلاوه قرص ویتامین D 0.25 میلی گرم روزی یکبار به مدت 3 ماه و آمپول ویتامین D 300,000واحد بین المللی ماهی یک بار به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تورم گونه باز شدن دهان درد محل عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N227**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,2018-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,2018-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۸ ,2018-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D3 نسبت به عدم دریافت ویتامین D3 بر التهاب و عوارض بعد از جراحي دندانهای عقل نهفته فک تحتانی در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D3: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D3 نسبت به عدم دریافت ویتامین D3 بر التهاب و عوارض بعد از جراحي دندانهای عقل نهفته فک تحتانی در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D3

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 40 سال؛ کاندید جراحي دندانهای عقل نهفته فک تحتانی؛ کمبود ویتامین D3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف سیگار؛ دیابت؛ نارسایی کلیه؛ بیماری التهابی روده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب دندان عقل نهفته فک تحتانی یکی از طرفین بیمار با پرتاب سکه
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.818

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین D3
کد ICD-10
E50
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تورم گونه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1، 3، 7 و 10 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1، 3، 7 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از عمل با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
درد محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1، 3، 7 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از عمل با معیار آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: جراحي دندان عقل نهفته فک تحتانی یک طرف به صورت تصادفی بدون دریافت ویتامین D3
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: جراحي دندان عقل نهفته فک تحتانی طرف مقابل 10 روز بعد از جراحی نخست بعلاوه قرص ویتامین D 0.25 میلی گرم روزی یکبار به مدت 3 ماه و آمپول ویتامین D 300,000واحد بین المللی ماهی یک بار به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
گلناز ضيايي
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
goli0311@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
گلناز ضيايي
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
goli0311@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین بابائی سرور
موقعیت شغلی
جراح دهان، فك و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
dr.amirsoroor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست