

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تکنیک بخیه زدن ابداعی با بخیه متعارف طی جراحی دندان عقل نهفته فک پایین بر شدت عوارض پس از جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تکنیک بخیه زدن ابداعی با بخیه متعارف طی جراحی دندان عقل نهفته فک پایین بر شدت عوارض پس از جراحی مقایسه خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده با نرم افزار آماری به بلوک های 6 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. نوع بخیه در جراحی نخست بطور تصادفی انتخاب خواهد شد و تا قبل از شروع بخیه زدن و اتمام پروسه جراحی به جراح نشان داده نخواهد شد. بیمار و اندازه گیرنده نسبت به نوع بخیه کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران در بازه سنی 20 تا 30 سال، نهفتگی دوطرفه استخوانی و قرینه دندان عقل فک پایین که به لحاظ طبقه بندی Pell & Gregory در یک کلاس فرار میگیرند، شرایط سیستمیک آنها ASA1 میباشد، همکار بوده و برای ویزیت های پیگیری مراجعه نماید، بیماری پریدنتال ندارند معیارهای خروج فرد از مطالعه شامل: وجود ضایعه پاتولوژیک در محل دندان نهفته تفاوت در اندازه فولیکول اطراف تاج دو طرف هر فرد مصرف استروئید، مواد مخدر، الکل، داروی ضدبارداری باردار بودن و دوره شیردهی تاریخچه ای از ترمیم طولانی زخم عدم تکمیل جلسات پیگیری خواهد بود.

گروه های مداخله

در سمت کنترل بخیه منفرد منقطع، در سمت کیس ابتدا نخ در جهت عقربه های ساعت دو دور اطراف سوزن گیر چرخانده می شود الف) سپس به کمک سوزن گیر میانه ی نخ آزاد گرفته و از درون نخ های تاییده به دور سوزن گیر رد می شود تا جایی که حلقه ای شکل بگیرد ب) سوزن گیر از درون حلقه ای ایجاد شده عبور داده می شود تا انتهای آزاد نخ را گرفته و برای تکمیل گره کشیده شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ بیشترین حد باز شدن دهان؛ تورم صورتی؛ عمق پاکت در دیستال دندان 7؛ کلینیکال انجمنت لاس در دیستال دندان 7؛ درای ساکت؛ دهی سنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181021041404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین منصوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 4780

آدرس ایمیل

mh.mansourian95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تکنیک بخیه زدن ابداعی با بخیه متعارف طی جراحی دندان

عقل نهفته فک پایین بر شدت عوارض پس از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بخیه ابداعی با بخیه معمول در جراحی دندان عقل نهفته فک

پایین بر شدت عوارض پس از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:
نهفتگی دوطرفه استخوانی و قرینه دندان عقل فک پایین که به لحاظ طبقه بندی Pell & Gregory در یک کلاس قرار میگیرند شرایط سیستمیک آنها ASA1 میباشد بهداشت دهانی خوب دارند همکار بوده و برای ویزیتهای پیگیری مراجعه نماید بیماری پرودنتال ندارند غیر سیگاری هستند بازه سنی 20 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ضایعه پاتولوژیک در محل دندان نهفته تفاوت در اندازه فولیکول اطراف تاج دو طرف هر فرد بیشتر شدن زمان جراحی از 25 دقیقه بیش از 5 دقیقه اختلاف زمانی جراحی طرفین مصرف استروئید ، مواد مخدر ، الکل ، داروی ضدبارداری باردار بودن و دوره شیردهی تاریخچه ای از ترمیم طولانی زخم عدم تکمیل جلسات پیگیری

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
دندان عقل نهفته سمت راست و چپ فک پایین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های شش تایی که توسط نرم افزار آماری آماده شده به دو گروه تقسیم میشوند : در گروه اول جراحی نخست در سمت راست فک پایین و در گروه دوم جراحی نخست در سمت چپ فک پایین انجام میشود. تمام جراحی ها توسط یک جراح فک و صورت و در یک اتاق با یک دستیار انجام خواهد شد . نوع بخیه در جراحی نخست بطور تصادفی انتخاب خواهد شد و تا قبل از شروع بخیه زدن و اتمام پروسه جراحی به جراح نشان داده نخواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع بخیه تا قبل از شروع بخیه زدن و اتمام پروسه جراحی به جراح (محقق اصلی) نشان داده نخواهد شد . بیمار و اندازه گیرنده نسبت به نوع بخیه کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ساختمان ستاد، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

1397/07/25, 2018-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

2

شرح

میزان تورم صورت پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

کد ICD-10

R22.9

توصیف کد ICD-10

Localized swelling, mass and lump, unspecified

3

شرح

میزان تریسموس پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

کد ICD-10

S03.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of jaw

4

شرح

دهیسنس پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

کد ICD-10

T81.31

توصیف کد ICD-10

Disruption of external operation (surgical) wound, not elsewhere classified

5

شرح

درای ساکت پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

کد ICD-10

K10.3

توصیف کد ICD-10

Alveolitis of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع جراحی بررسی میشود که در موضع جراحی درد وجود نداشته باشد. 12 ساعت پس از جراحی و در روزهای 1,2,3,4,5,6 بعد از جراحی در بیماران میزان درد اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع جراحی ، 24ساعت پس از جراحی و صبح روز 3 و 7 ام پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تورم با علامت زدن 3 فاصله صورتی روی یک تکه نخ و سپس اندازه گیری آن توسط خط کش محاسبه خواهد شد. فاصله افقی: فاصله بین گوشه لب تا محل اتصال لوب گوش همان سمت و تکه نخ از تحدب گونه تبعیت بکند. عمودی: فاصله بین کانتوس خارجی چشم تا زاویه مندیبل همان سمت و تکه نخ از تحدب صورت تبعیت بکند. مایل: فاصله گوشه لب تا زاویه مندیبل همان سمت همان سمت و تکه نخ از تحدب احتمالی صورت (تورم پس از جراحی) تبعیت بکند.

2

شرح متغیر پیامد

بیشترین حد باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع جراحی ، 24ساعت پس از جراحی و صبح روز 3 و 7 ام پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فاصله لبه سانترال فک بالا تا لبه سانترال فک پایین راست (یا چپ در صورت نداشتن سانترال راست) توسط کولیس دیجیتال (Mitutoyo, Illinois, USA) محاسبه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

درای ساکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت پس از جراحی و صبح روز 3 و 7 ام پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Blums

4

شرح متغیر پیامد

دهی سنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت پس از جراحی و صبح روز 3 و 7 ام پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باز شدن خود بخود بخیه ها بدون آنکه بیمار دخالت داشته باشد که با مشاهده مشخص میشود.

5

شرح متغیر پیامد

کلینیکال انجمنت لاس در دیستال دندان 7

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع جراحی، 6ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله CEJ تا کفه پاکت که توسط پروب (Juya) william (Instruments PVT, Tehran, Iran) اندازه گیری خواهد شد .

6

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت در دیستال دندان 7

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع جراحی، 6ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله مارچین لثه تا کفه پاکت که توسط پروب (Juya) william (Instruments PVT, Tehran, Iran) اندازه گیری خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا نخ در جهت عقربه های ساعت دو دور اطراف سوزن گیر چرخانده می شود (الف) سپس به کمک سوزن گیر میانه ی نخ آزاد گرفته و از درون نخ های تابیده به دور سوزن گیر رد می شود تا جایی که حلقه ای شکل بگیرد (ب) سوزن گیر از درون حلقه ی ایجاد شده عبور داده می شود تا انتهای آزاد نخ را گرفته و برای تکمیل گره کشیده شود (ج) همین روند برای بار دوم تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک بخیه بروی برش آزاد کننده و دو بخیه در پایی مزبال و دیستال دندان هفت با گره معمول اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد اسمعیلی نژاد

آدرس خیابان

میدان سعدی، خیابان 17 شهرپور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
4657 3333 23 98+
ایمیل
Esmaeelnejad@gmail.com

استان
سمنان
کد پستی
3519-99951
تلفن
4657 3333 23 98+
ایمیل
Esmaeelnejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد اسمعیلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
4657 3333 23 98+
ایمیل
Esmaeelnejad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین منصوریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان شهید قوام پور، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995763453
تلفن
4780 8821 21 98+
فکس

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهشی دانشکده دندانپزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا عاملی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان، مرکز پژوهشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
4657 3333 23 98+
ایمیل
Esmaeelnejad@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز پژوهشی دانشکده دندانپزشکی سمنان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد اسمعیلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان

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