

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه تاثیر 2 نوع فلپ پاکتی در عوارض بعد از جراحی دندان های عقل نهفته 2 طرفه فک پایین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از آنجا که فلپ پاکتی در اکثر جراحی های دندانهای عقل نهفته جهت کاهش تورما و کاهش بخیه های مورد نیاز، انتخاب بسیاری از جراحان می باشد و به این دلیل اینکه که اکثر مطالعات انجام شده به مقایسه عوارض فلپ پاکتی و فلپ مثلثی پرداخته است و هیچ مطالعه مقایسه ای بین فلیپهای پاکتی کوتاه و رایج وجود ندارد، مطالعه ای جهت مقایسه یک سو کور تاثیر فلپ پاکتی کوتاه و فلپ پاکتی رایج در عوارض پس از جراحی دندان عقل پایین دو طرفه طراحی گردید

طراحی

این تحقیق به روش کار آزمایی بالینی دوطرفه وبه صورت یک سو کورانجام میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد تحت مطالعه از افراد مراجعه کننده به بخش جراحی دندان پزشکی جندی شاپور اهواز در سال ۹۸-۱۳۹۷ انتخاب شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران دارای اندیکاسیون در آوردن دندان عقل نهفته به صورت ۲ طرفه در فک پایین بودند. افراد در صورتیکه مشمول شرایط زیر بودند به مطالعه وارد نمی شدند 1. وجود التهاب حاد یا مزمن پری اپیکال 2. وجود مشکلات سیستمیک یا مصرف داروهای تاثیر گذار بر ترمیم زخم 3. بارداری 4. پری کرونیته 5. دندان هایی که دارای تفاوت عمده ای در میزان نهفتگی در 2 طرف یک بیمار بودند. در صورت عدم پیگیری برای بررسی مجدد نیز، بیمار از مطالعه حذف می گردد

گروه های مداخله

گروه شاهد (فلپ رایج) و مورد (فلپ کوتاه) در یک فرد و در دو سمت فک پایین او بررسی می شود. ۲ دندان عقل نهفته پایین با فاصله زمانی ۱۴ روز خارج میشود، که بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از جراحی بر اساس مقیاس visual analog scale، میزان تورم که توسط بیمار و بررسی کننده اندازه گیری میشود، میزان حداکثر باز شدگی دهان با اندازه گیری فاصله دندان های قدامی بالا و پایین به وسیله خط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181117041685N1

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان بابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9113 3337 61 98+

آدرس ایمیل

ad232223@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 2 نوع فلپ پاکتی در عوارض بعد از جراحی دندان های عقل نهفته 2 طرفه فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع فلپ در عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته پایین

هدف اصلی مطالعه

بیماران دارای اندیکاسیون در آوردن دندان عقل نهفته به صورت ۲ طرفه در فک پایین بودند. دندان ها از نظر معیار Pell and Gregory در گروه A یا B و C و کلاس ۱ یا ۲ بودند و از نظر زاویه فرارگیری به صورت مزو انگولار، ورتیکال، افقی و یا دیستوانگولار قرار داشتند. بیماران در گروه سنی 16 تا 35 سال قرار داشتند.

وجود التهاب حاد یا مزمن پری اپیکال وجود مشکلات سیستمیک مصرف داروهای تاثیر گذار بر ترمیم زخم بارداری وجود پری کرونیته دندان هایی که دارای تفاوت عمده ای در میزان نهفتگی در 2 طرف یک بیمار بودند دندان هایی که دارای نهفتگی بسیار عمیق بودند

از سن 16 ساله تا سن 35 ساله

هر دو

مصادق ندارد

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر بیمار دارای 2 دندان عقل نهفته می باشد

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی بلوکی

یک سوپه کور

قط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند

ندارد

مقاطع

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان عقل پایین نهفته دوطرفه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم و روز هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد پس از جراحی بر اساس Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر باز شدگی دهان پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، روز دوم و روز هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری فاصله دندان های قدامی بالا و پایین به وسیله خط کش

3

شرح متغیر پیامد

وقوع حفره خشک پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم و روز هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

وقوع یا عدم وقوع dry socket با شروع درد شدید از روز دوم یا سوم و علائم بالینی حفره تشخیص داده میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، روز دوم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تورم پس از جراحی به صورت ارزیابی مشاهده ای اندازه گیری شد. به این صورت که توسط ارزیابی کننده فاصله بین تراگوس تا الار بینی (A)، فاصله تراگوس تا گوشه دهان (B) و تراگوس تا نقطه یانگونیون یافت نرم (C) قبل، به گونه ای که بیمار به صورت مستقیم و با زاویه ۹۰ درجه نشسته است و فک پایین در حالت استراحت قرار دارد

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر باز شدگی دهان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5326841265

تاریخ تایید

تلفن
7752 3555 61 98+
ایمیل
Khiabani_ak@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم ساوجبلاغی خیابانی
آدرس خیابان
گلستان خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6325874563
تلفن
7752 3555 61 98+
ایمیل
khiabani_ak@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم ساوجبلاغی خیابانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
گلستان خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی ، روز دوم و هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه‌گیری فاصله دندان های قدامی بالا و پایین به وسیله خط کش

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Visual Analog Scale

4

شرح متغیر پیامد
وقوع حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وقوع یا عدم وقوع dry socket با شروع درد شدید از روز دوم یا سوم و علایم بالینی حفره تشخیص داده میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: فلپ‌پاکتی کوتاه دربرگیرنده برش سالکولار از مزیال مولر دوم بدون درگیری پایلا تا زاویه دیستو باکال مولر دوم و گسترش برش به سمت عقب و باکال در لبه قدامی راموس
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فلپ پاکتی رایج بصورت برش سالکولار از مزبو باکال لاین انگل مولر اول بدون درگیری پایلا ، تا زاویه دیستو باکال مولر دوم کشیده شده و از انجا به سمت عقب و باکال در لبه قدامی راموس ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم ساوجبلاغی خیابانی
آدرس خیابان
گلستان خیابان دی دانشکده دندان پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
5245684267

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم ساوجبلاغی خیابانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
گلستان خیابان دی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4568523459
تلفن
7048 101 912 98+
ایمیل
ad232223@Gmail.com

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

خوزستان
کد پستی
8651124386
تلفن
7048 101 912 98+
ایمیل
khiabani_ak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم ساوجبلاغی خیابانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
گلستان خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1452368745
تلفن
7048 101 912 98+
ایمیل
Khiabani_ak@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس