

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه استفاده از فیزیک فورسپس و فورسپس معمولی در عوارض بعد از خارج کردن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فیزیک فورسپس بر عوارض بعد از خارج کردن دندان.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. 26 بیمار در دانشکده دندانپزشکی اراک در دو گروه 13 نفری نمونه و استاندارد قرار میگیرند. نحوه انتخاب بیماران به صورت در دسترس یا آسان است. بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه نمونه و استاندارد قرار می گیرند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

26 بیمار در دانشکده دندانپزشکی اراک در دو گروه 13 نفری نمونه و استاندارد قرار میگیرند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 18 تا 45 سال از هر دو جنس؛ ASA کلاس یک و دو؛ دندان دارای سه میلی متر ساختار سالم است؛ منع تجویز بی حسی موضعی ندارند؛ یائسه یا باردار نباشند؛ بیماری پرپودنتال ندارند؛ نیاز به ارتودنسی ندارند؛ دارای ریشه ی باقی مانده نیستند؛ دندانهای غیر نرمال نداشته باشند؛ افرادی که حاضر به ادامه مطالعه نباشند. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که به هر دلیل رضایت ادامه در مطالعه را نداشته باشند

گروه های مداخله

گروه استاندارد: خارج کردن دندان با فورسپس معمولی و الواتور. گروه فیزیک فورسپس: تزریق بی حسی و جدا کردن لثه از دندان. یک سر فیزیک فورسپس در سمت پالاتال و سر دیگر فورسپس که دارای بامپر می باشد در قسمت باکال دندان می گذاریم و دندان را خارج می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان خارج کردن دندان؛ تعداد ریشه های شکسته شده؛ تعداد تاج های شکسته شده؛ شکستگی صفحه باکال؛ آسیب بافت نرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شادروان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.shadorvan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۰, 2018-10-12

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 2018-10-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 2018-10-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از فیزیک فورسپس و فورسپس معمولی در عوارض بعد از خارج کردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از فیزیک فورسپس و فورسپس معمولی در عوارض بعد از خارج کردن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- کسانی که طبق جدول وضعیت جسمانی (*) ASA (انجمن متخصصین بی هوشی آمریکا) جز طبقه بندی گروه I-II هستند. 2- افرادی که دندان آن ها سه میلی متر یا بیشتر دارای ساختار سالم در بالای سطح جینجیوال مارژین است. 3- افرادی که منع تجویز بی حسی موضعی ندارند. 4- افرادی که بیماری پریو دنتال و یا کاهش سطح بافت نرم و سخت در اطراف دندان موردنظر ندارند. 5- کسانی که نیاز به خارج کردن دندان برای درمان ارتودنسی ندارند. 6- افرادی که دارای ریشه باقی مانده نیستند. 7- خانم هایی که یائسه یا باردار نباشند 8- افرادی که ریشه های دندانی غیر نرمال (کج شدگی های شدید یا قلابی شکل ،ریشه های هایپر سمینتوز ویا تحلیل داخلی ،یا خارجی و...) نداشته باشند. 18-45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. افرادی که به هر دلیل رضایت ادامه در مطالعه را نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. بیماران به صورت رندم در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه های مختلف به طور تصادفی اطلاق میشود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانسی برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه ها را می دهد. بیماران کاندید که وارد مطالعه می شوند با جدول تخصیص جدول اعداد تصادفی در دو گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان مرکزی (اراک)

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی ، خیابان اعلم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

19-08-2018, 1397/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارج کردن دندان

کد ICD-10

K02.7

توصیف کد ICD-10

Dental root caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ریشه های شکسته شده بعد از کشیدن دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درصد تاج های شکسته شده بعد از کشیدن دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

درصد شکستگی صفحه باکال استخوان بعد از کشیدن دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

کلینیکی و رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کشیدن دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان کشیدن دندان

از لحظه شروع کشیدن دندان تا اتمام پروسه
نحوه اندازه گیری متغیر
کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد
پارگی لثه بعد از کشیدن دندان
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه گیری متغیر
کلینیکی ، مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیک فورسپس وسیله ای جهت کشیدن دندانها ، ساخت شرکت دنا پویا ، غیرمصرفی ، به دفعات قابل استفاده و قابل استریل شدن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فورسپس معمولی ، وسیله ای جهت کشیدن دندان ، ساخت شرکت جویا ، قابل استفاده به دفعات و استریل کردن به دفعات ، غیر مصرفی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شادروان

آدرس خیابان

سردشت، خیابان شهید شیروودی، خوابگاه حضرت معصومه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

8621 3333 61 98+

ایمیل

fatemeh.shadorvan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مجتبی بیانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848153793

تلفن

4523 3275 86 98+

ایمیل

mbayani@mail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

سید بهروز جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819736355

تلفن

3512 3417 86 98+

ایمیل

behrouzjalali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهروز جلالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819736355
تلفن
7462 3312 86 98+
ایمیل
behrouzjalali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوطه به پیامد اصلی و نتیجه حاصل
امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افرادی که در موسسات دانشگاهی و علمی و در صنعت فعالیت
دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تمامی افرادی که نیاز دارند از مطالب و آنالیزها استفاده کنند. تمامی
محققین و دانشجویان دندانپزشکی و پزشکی. در تمامی پایان نامه‌ها
و پروپوزال‌ها و مقالات قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
fatemeh.shadorvan@yahoo.com تلفن 09166147318
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توسط پست الکترونیک حداقل تا یک هفته بعد از تقاضا ارسال خواهد
شد.
سایر توضیحات

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شادروان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی