پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

بررسی اثر مانیتول بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته مندیبل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
جراحي دندان عقل نهفته يكي از شايع‌ترين پروسيجرهاى جراحى‌هاى ناحيه دهان است كه معمولاً با عوارض قابل پيش‌بينى نظير تورم، درد، تريسموس همراه است. هدف از اين مطالعه كاربرد مانيتول و بررسى رابطه آن با مشكلات بعد از جراحي همچون درد، تريسموس و تورم مى‌باشد

طراحی
تصادفي، دوسويه كور، بدون كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله يک كارآزمايي

نحوه و محل انجام مطالعه
در اين مطالعه Split mouth 30 نفر از بيماران مراجعه‌كننده به دانشكده دندانپزشكي همدان با رنج سني 64-16 سال كه داراي دندان عقل نهفته مندیبل به‌صورت دوطرفه و نهفتگی مشابه استخوانی مى‌باشند بررسي مى‌شوند. حداقل 4 هفته بين جراحى دو سمت فاصله زمانی در نظر گرفته می‌شود تا از ریکاوری سمت جراحی‌شده اطمینان حاصل شود. جراحى توسط جراح فک و صورت انجام می‌گیرد اما بررسی متغیرهای مورد مطالعه توسط دانشجو که نسبت به تزریق یا عدم تزریق مانیتول blind است انجام می‌گیرد به همین دلیل این مطالعه هم از طرف بیمار و هم از طرف فرد ارزیابی کننده دوسوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به این مطالعه عبارت‌اند از: عدم مصرف هرگونه دارو؛ بیماران بیماری زمینه‌ای نداشته و در گروه ASA1 قرار داشته باشند؛ نداشتن آلرژی به داروی بی‌حسی؛ نهفتگی قرینه دوطرفه به‌صورت داخل استخوانی که با رادیوگرافی پانورامیک تأیید شده باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: عدم رعایت بهداشت توسط بیمار؛ حساسیت داشتن به مانیتول ؛ مصرف الکل و سیگار؛ زنان باردار و شیرده.

گروه‌های مداخله
در این تحقیق سمتی از مندیبل که در آن مانیتول تزریق می شود سمت آزمون و سمت مقابل سمت کنترل در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد با معیار VAS، تورم بیمار با یک نوار نخی غیرقابل انعطاف اندازه گیری می شود و تریسموس با اندازه گیری فاصله اینترانسیزال توسط کالیپر دیجیتالی در روزهای 2 ، 4 ،6 و 8 بررسی و ثبت می گرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160712028892N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید سلطانی نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
38381058 98+
آدرس ایمیل
omid.soltaninia@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مانیتول بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته مندیبل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مانیتول بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته مندیبل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف دارو نبود بیماری زمینه ای و قرار داشتن بیمار در گروه ASA1 نداشتن آلرژی به داروی بی‌حسی نهفتگی قرینه دوطرفه به‌صورت داخل استخوانی که با رادیوگرافی پانورامیک تأیید شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رعایت بهداشت توسط بیمار مصرف الکل و سیگار زنان باردار و شیرده
سن
از سن **16 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سمتی از مندیبل که در آن مانیتول تزریق می شود سمت آزمون و سمت مقابل سمت کنترل در نظر گرفته خواهد شد
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
روش تصادفي سازي ساده و یا نامحدود استفاده می شود و واحد تصادفی سازی فردی است
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جراحی توسط جراح فک و صورت انجام می‌گیرد اما بررسی متغیرهای مورد مطالعه توسط دانشجو که نسبت به تزریق یا عدم تزریق مانیتول blind است انجام می‌گیرد به همین دلیل این مطالعه هم از طرف بیمار و هم از طرف فرد ارزیابی کننده دوسوکور است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6541417838741
تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط مانیتول با کاهش عوارض بعد از جراحي دندان عقل نهفته مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،2،4،6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،4،6،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع سه شاخص: 1_ از تراگوس تا کامیشور لب ۲_از لترال کانتوس تا انگل مندیبل 3_از تراگوس تا تاپوگنیون

3

شرح متغیر پیامد
میزان تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،4،6،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر فاصله بین انسایزورهای بالا و پایین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این تحقیق سمتی از مندیبل که در آن مانیتول تزریق می‌شود سمت آزمون در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شود. حداقل 4 هفته بین جراحی دو سمت فاصله زمانی در نظر گرفته می‌شود تا از ریکاوری سمت جراحی‌شده اطمینان حاصل شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
سمتی از مندیبل که به روش معمول و بدون تزریق مانیتول جراحی می شود گروه کنترل را تشکیل میدهد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
dentistry@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
ICT@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
امید سلطانی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
omid.soltaninia@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
omid.soltaninia@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید سلطانی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
omid.soltaninia@umsha.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای پیشبرد سایر مطالعات مشابه در این حیطه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با آدرس الکترونیکی omid.soltaninia@umsha.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست توسط مسوول پاسخگویی بررسی می شود و در صورت تایید ،داده ها ارسال می گردد
سایر توضیحات