

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جراحی دندان عقل نهفته یکی از شایع‌ترین پروسیجرهای جراحی‌های ناحیه دهان است که معمولاً با عوارض قابل پیش‌بینی نظیر تورم، درد، تریسموس همراه است. هدف از این مطالعه کاربرد ماینیتول و بررسی رابطه آن با مشکلات بعد از جراحی همچون درد، تریسموس و تورم می‌باشد

طراحی

تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 Split mouth نفر از بیماران مراجعه‌کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان با رنج سنی 16-64 سال که دارای دندان عقل نهفته مندیبل به صورت دوطرفه و نهفتگی مشابه استخوانی می‌باشند بررسی می‌شوند. حداقل 4 هفته بین جراحی دو سمت فاصله زمانی در نظر گرفته می‌شود تا از ریکاوری سمت جراحی‌شده اطمینان حاصل شود. جراحی توسط جراح فک و صورت انجام می‌گیرد اما بررسی متغیرهای مورد مطالعه توسط دانشجو که نسبت به تزریق یا عدم تزریق ماینیتول 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 به صورت داخل استخوانی که با رادیوگرافی پانورامیک تأیید شده باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: عدم رعایت بهداشت توسط بیمار؛ حساسیت داشتن به ماینیتول؛ مصرف الکل و سیگار؛ زنان باردار و شیرده.

گروه‌های مداخله

در این تحقیق سمتی از مندیبل که در آن ماینیتول تزریق می‌شود سمت آزمون و سمت مقابل سمت کنترل در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد با معیار VAS، تورم بیمار با یک نوار نخ غیرقابل انعطاف اندازه گیری می‌شود و تریسموس با اندازه گیری فاصله اینترانسیزال توسط کالیپر دیجیتالی در روزهای 2، 4، 6 و 8 بررسی و ثبت می‌گردد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160712028892N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-01-2019، 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 مانتول بر عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته مندیبل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مانتول 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 بی حسی نهفتگی قرینه دوطرفه به صورت 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 مانتول 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 تصادفی سازی ساده و یا نامحدود استفاده می شود و واحد

تصادفی سازی فردی است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 مانتول

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 تأیید

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مانتول با کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته

مندیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

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 تابوگنیون

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

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

1059 3838 81 98+

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این تحقیق سمتی از مندیپیل که در آن مانتیول تزریق می‌شود سمت آزمون در نظر گرفته خواهد شد که برای هر بیمار به صورت 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 مندیپیل که به روش معمول و بدون تزریق مانتیول جراحی می‌شود گروه کنترل را تشکیل میدهد

طبقه بندی

مصادق 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

1059 3838 81 98+

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

1059 3838 81 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن به اشتراک گذاشته می‌شود

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 داده‌ها 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 می‌شود و در صورت
تایید، داده‌ها ارسال می‌گردد
سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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