

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی مقایسه ای میزان درد و تورم بعد از خارج کردن دندان نهفته مولر سوم فک پایین در دو نوع طرح بخیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه درد و تورم پس از خارج کردن دندان مولر سوم نهفته مندیبل در دو نوع بخیه مختلف است. معیارهای کلیدی ورود و خروج به مطالعه: دارا بودن درجه نهفتگی مشابه در هر دو دندان مولر سوم نهفته مندیبل؛ سن بین 15 تا 25 سال؛ سیگاری نبودن؛ نداشتن هیچگونه بیماری سیستمیک؛ در دوران بارداری و شیردهی نبودن؛ مصرف نکردن هیچگونه داروی موثر در ترمیم زخم پس از جراحی در 6 ماه گذشته؛ عدم وجود التهاب؛ عدم وجود درد در ناحیه دندان مولر نهفته. 14 بیمار که دارای معیارهای ورود و خروج می باشند از میان بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی، شعبه بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب می شوند. در این مطالعه پس از خارج کردن همزمان دندان مولر سوم مندیبل در دو طرف، بافت مخاطی کنارزده شده به محل خود برگردانده می شود و با بخیه شکل هشت در یک سمت و در سمت دیگر به روش بخیه معکوس شکل هشت بخیه می گردد. اندازه گیری های روی صورت از تراگوس تا گوشه لب به عنوان معیار تورم افقی و از گوشه خارجی چشم تا زاویه فک تحتانی به عنوان معیار تورم عمودی درست قبل و یک هفته پس از جراحی ثبت می گردند. میزان درد نیز از طریق پرکردن پرسشنامه VAS در روز هفتم بعد از جراحی ثبت می شود. از جابیکه هر دونوع طرح بخیه جهت بستن زخم کاربرد دارند بنابراین برای بیماران عوارض خاصی ناشی از جراحی وجود نخواهد داشت.

بهمن درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، شعبه بین الملل،

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1149 5585 21 98+

آدرس ایمیل

dbahmand@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، شعبه بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۳, 2013-11-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۳, 2014-01-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان درد و تورم بعد از خارج کردن دندان نهفته مولر سوم فک پایین در دو نوع طرح بخیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان درد و تورم بعد از خارج کردن دندان نهفته مولر سوم فک پایین در دو نوع طرح بخیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 25 سال ؛ سیگاری نبودن بیمار ؛ نداشتن هیچگونه بیماری سیستمیک و در سلامت کامل بودن بیمار؛ نبودن در دوران بارداری یا شیردهی؛ بیمار در 6 ماه گذشته هیچگونه دارویی دریافت نکرده باشد که بتواند بهبود زخم بعد از جراحی را تحت تاثیر قرار دهد؛ هیچگونه التهابی از جمله پریکرونیث حاد یا بیماری های پریودنتال در حفره ی دهان وجود نداشته باشد و هیچگونه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311263750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۱, 2014-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دردی در ناحیه مولر نهفته نباید وجود داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه بعدی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی با پرتاب سکه به دو گروه تقسیم می‌شوند. تکنیک بخیه معکوس شکل هشت با تکنیک بخیه شکل هشت به عنوان گروه کنترل مقایسه می‌شود. بیمار و همچنین فرد اندازه‌گیری کننده از نوع بخیه زده شده بی اطلاع می‌باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/02, 2013-11-23

کد کمیته اخلاق

D/130/1910/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان عقل نهفته فک پایین

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

تورم عمودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار کاغذی (میلیمتر)

3

شرح متغیر پیامد

تورم افقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار کاغذی (میلیمتر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تکنیک بخیه معکوس شکل هشت در مقایسه باتکنیک بخیه شکل هشت

به عنوان گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن درخشان

آدرس خیابان

خانی آباد نو، بلوار ماهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن درخشان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خانی آباد نو، بلوار ماهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1149 5585 21 98+
فکس
ایمیل
b-derakhshan@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، پردیس بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن درخشان
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
b-derakhshan@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال پورهاشمی
آدرس خیابان
خانی آباد نو، بلوار ماهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، شعبه بین الملل، دانشکده
دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن درخشان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خانی آباد نو، بلوار ماهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1149 5585 21 98+
فکس
ایمیل
b-derakhshan@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس