

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی و مقایسه ی درد ، تورم و تریسموس پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل ، بین جراحی با ابزار معمول روتاری و دستگاه پیزوسرجری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پارامترهای بالینی پس از استفاده از دستگاه روتاری روتین در مقایسه با دستگاه جراحی پیزوکار برای جراحی کشیدن دندان مولر سوم نهفته.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی ساده، دوسویه کور، کنترل بدون دارو نما

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام خواهد شد 30 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه و فاقد شرایط خروج از مطالعه انتخاب می گردند. به صورت تصادفی برای هر سمت بیماران از یکی از روش های مورد مطالعه جهت جراحی مولر سوم نهفته استفاده خواهد شد. بیماران در دوره های مشخص جهت فالوآپ فراخوانده می شوند و در این جلسات میزان درد، تورم و تریسموس اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: دارای مولر سوم نهفته دوطرفه فک پایین با شرایط تقریباً یکسان دارای درجه سختی حداکثر 7 که از نظر طبقه بندی winter در موقعیت مزبوانگولار یا ورتیکال بوده و از نظر نوع نهفتگی در سطح A یا B و کلاس I یا II طبقه بندی Pell & Gregory باشد؛ جراحی هایی با درجه سختی 2 و 3 و حداکثر اختلاف دو طرف از نظر درجه سختی و طبقه بندی 1 و از نظر ترومای جراحی دو سمت به یک شکل درمان شده باشند معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران دارای سابقه بیماری سیستمیک؛ درجه سختی جراحی بالاتر از 3 مداخله

گروه های مداخله

انجام جراحی در گروه مداخله به روش متداول با ابزار استئوتومی چرخشی و انجام جراحی در گروه مداخله به روش نوین با ابزار استئوتومی پیزوسرجری

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ تورم؛ حداکثر میزان باز شدن دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039664N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۲ , 11-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۲ , 11-05-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۲۲ , 2020-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حکیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9626 2272 21 98+

آدرس ایمیل

sinahakimi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ , 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ , 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی درد ، تورم و تریسموس پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل ، بین جراحی با ابزار معمول روتاری و دستگاه پیزوسرجری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی نتایج درمان پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل ، بین جراحی با ابزار معمول روتاری و دستگاه پیزوسرجری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

K01.1
توصیف کد ICD-10
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 14 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول سوالات درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 14 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 14 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق دو کارتریج لیدوکائین و با تکنیک اصلی بی حسی شامل استفاده از بلاک عصب اینفریور آلونولار (IANB) و بلاک عصب لانگ باکال، سپس فلپ مثلثی Fullthickness در ناحیه دندان مولر دوم و سوم با تمایل باکالی، پس از آن استئوتومی در گروه کنترل با دستگاه موتور جراحی NSK Vmax ساخت کشور ژاپن (۳۵۰۰۰ rpm)، جهت خنک سازی موضع جراحی در حین عمل استفاده از 250 میلی لیتر سرم شستشوی استریل و پس از آن خارج کردن دندان نهفته و شستشوی ساکت با ۴۰ میلی لیتر سرم استریل و به دنبال آن بخیه به کمک نخ غیر جذبی Silk با اندازه ی 0-3 به روش Simple loop suture انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق دو کارتریج لیدوکائین و با تکنیک اصلی بی حسی شامل استفاده از بلاک عصب اینفریور آلونولار (IANB) و بلاک عصب لانگ باکال، سپس فلپ مثلثی Fullthickness در ناحیه دندان مولر دوم و سوم با تمایل باکالی، پس از آن استئوتومی در گروه آزمون با دستگاه پیروسرجری Dmetec SurguryStar plus ساخت کشور کره

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود دندان نهفته ی مولر سوم فک پایین با درجه نهفتگی سطح A و B و کلاس I و II (بر اساس طبقه بندی Pell & Gregory) رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه عدم پوسیدگی عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک عدم بارداری و شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه عاملی که مانع ادامه حضور بیمار در مطالعه شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی نمونه ها از سکه استفاده خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1398/07/23, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

جنوبی، جهت خنک سازی موضع جراحی در حین عمل استفاده از 250 میلی لیتر سرم شستشوی استریل و پس از آن خارج کردن دندان نهفته و شستشوی ساکت با ۴۰ میلی لیتر سرم استریل و به دنبال آن بخیه به کمک نخ غیر جذبی Silk با اندازه ی 0-3 به روش Simple loop suture انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی فاتحی مرج
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
m.ali.f.m1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی - کوی تیر اندازی - دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
sinahakimi@irimc.org

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3344 54 98+
ایمیل
sinahakimi@irimc.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5765 3342 54 98+
ایمیل
nmbakhsha@zdmv.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی فاتحی مرج

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

m.ali.f.m1993@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