پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی عوارض پس از درمان جراحی دندان نهفته مولر سوم مندیبل با استفاده از دستگاه پیزوالکتریک در مقایسه با روش معمول روتاری.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان درد، تورم، تریسموس بعد از عمل و مدت زمان عمل کشیدن دندان عقل نهفته با استفاده از دستگاه پیزوالکتریک در مقایسه با روش معمول روتاری جهت آگاهی بخشی به جراحان برای انتخاب روش مناسب جهت خارج کردن دندانهای عقل نهفته و نیمه نهفته.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام میشود هر بیمار که برای شرکت در مطالعه انتخاب شود ابتدا دندان سمت راست او به صورت تصادفی به یکی از دو روش پیزوسرجی یا روتاری خارج میشود. اندازه گیری ها قبل از عمل و یک، سه، پنج و هفت روز بعد از عمل توسط همکار دانشجویی که از روش عمل آگاه نیست انجام میشود. دندان سمت مقابل یک هفته بعد به روش دیگر خارج خواهد شد. بیمار نیز از روش عمل هر سمت آگاه نیست. در عمل های روتاری برای استئوتومی از فرز روند شماره ۶ و برای ادونتومی هم از فرز فیشر استفاده میشود. در عمل های پیزوالکتریک برای استئوتومی از قلم SG7D و برا ادونتومی از قلم SG6D استفاده میشود. بعد از هر عمل در روزهای گفته شده اندازه گیری ها انجام میشود و در جلسه آخر فالو برگه مربوط به نمره دهی به درد هم از بیمار گرفته میشود. بعد از عمل تنها برای بیمار مسکن ژلوفن ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت تا ۷ روز و همینطور دهانشویه کلرهیگزیدین ۰.۲ درصد به مدت ۷ روز هر روز دوبار تجویز میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین ۱۸ تا ۳۵ سال و سالم از نظر سیستمیک که دارای دندان عقل نهفته دوطرفه فک پایین باشند وارد مطالعه میشوند. بیماران سیگاری یا addict، باردار و بیمارانی که مایل به همکاری نباشند از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک گروه پیزوسرجری وجود دارد که یک دندان هر بیمار که به وسیله دستگاه پیزوالکتریک خارج شده در آن قرار میگیرد. دندان مقابل هر بیمار که به وسیله روش معمول روتاری خارج میشود در گروه روتاری (کنترل) قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد به کمک VAS؛ اندازه گیری تورم روی صورت به کمک خط کش قابل انعطاف؛ بررسی وجود یا عدم وجود تریسموس؛ اندازه گیری مدت زمان عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181114041651N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان علی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 3192

آدرس ایمیل

aliabadie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض پس از درمان جراحی دندان نهفته مولر سوم مندیبل با استفاده از دستگاه پیزوالکتریک در مقایسه با روش معمول روتاری.

عنوان عمومی کارآزمایی
پیزوسرجری در مقایسه با روتاری معمول در جراحی دندان عقل نهفته.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای دندان عقل نهفته فک پایین به صورت دو طرفه بودن در محدوده سنی ۱۸ تا ۳۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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**
هر بیمار دو دندان عقل پایین خواهد داشت که یکی از آنها در گروه کیس و دیگری در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از یک ظرف که در آن 15 تکه کاغذ با حرف A (برای مشخص کردن روش روتاری) و 15 تکه کاغذ با حرف B (برای مشخص کردن روش پیزوسرجری) وجود دارد، به طور تصادفی از درون ظرف برای هر بیمار یک کاغذ انتخاب میشود که مشخص کننده روشی است که ابتدا به کمک آن روش دندان سمت راست بیمار خارج میشود و پس از یک هفته هم دندان سمت مقابل (چپ) همان بیمار به روش دیگر خارج میشود. هربار که یک کاغذ از ظرف خارج شود، دور انداخته میشود و مجدد به ظرف باز گردانده نمیشود پس به این ترتیب 15 بیمار به طور تصادفی ابتدا دندان سمت راست آنها به روش روتاری و 15 بیمار دیگر به طور تصادفی ابتدا دندان سمت راست آنها به روش پیزوسرجری خارج میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از روش جراحی انجام شده بر روی هر دندان اطلاعی ندارد و همکار دانشجویی که اندازه گیری های قبل و بعد از عمل را انجام می دهد هم از اینکه کدام دندان به چه روشی جراحی شده اطلاعی ندارد.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134519778
تاریخ تایید
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.sums.rec.1398.547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان عقل نهفته دو طرفه فک پایین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کرنومتر موبایل از زمان شروع برش تا پایان آخرین بخیه.

2

شرح متغیر پیامد
تریسموس: میزان باز شدن دهان کمتر از ۲۰ میلیمتر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، سه، پنج و هفت روز پس از هر عمل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک تانگ بلید که فاصله ۲۰ میلیمتر روی آن علامت زده شده، از لبه اینسایزال دندان سنترال چپ بالا تا لبه اینسایزال دندان سنترال چپ پایین اندازه گیری میشود.

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از هر عمل.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روزهای صفر تا ششم بعد از هر عمل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک Visual Analogue Scale که بیمار هر روز در منزل به درد خود نمره میدهد.

4

شرح متغیر پیامد

میزان تورم روی صورت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و در روزهای یک، سه، پنج و هفتم بعد از عمل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک خط کش منعطف میلیمتری، فواصل بین زاویه مندیبل و چهار نقطه تراگوس، کانتوس خارجی چشم، خار قدامی بینی و برجسته ترین قسمت چانه (پوگونیون) اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیزوسرجری:30 بیمار که دارای دندان عقل نهفته پایین به صورت دو طرفه هستند انتخاب می شوند که دندان سمت راست 15 بیمار ودندان سمت چپ 15 بیمار دیگر به روش پیزوسرجری خارج می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روتاری:شامل 30 بیمار که دارای دندان عقل نهفته فک پایین به صورت دو طرفه هستند انتخاب می شوند که دندان سمت راست 15 بیمار ودندان سمت چپ 15 بیمار دیگر به روش روتاری خارج میگردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا معصومی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت - نبش بلوار مهر - دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1587871956
تلفن
+98 71 3626 3194
ایمیل
dental@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان علی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
+98 71 3626 3192
فکس
ایمیل
aliabadie@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان علی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
+98 71 3626 3192
فکس
ایمیل
aliabadie@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان علی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
+98 71 3626 3192
فکس
ایمیل
aliabadie@sums.ac.ir

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