

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه بخیه سیلک و چسب بافتی برای بستن زخم ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین: ارزیابی بالینی و بافت شناسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر چسب بافتی و بخیه سیلک در بستن زخم ناشی از جراحی مولر سوم فک پایین: بالینی و بافت شناسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، کور نشده، تصادفی شده توسط جدول اعداد تصادفی با حجم نمونه 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که دارای دندان عقل نهفته در دو طرف فک پایین در دانشکده دندانپزشکی انتخاب میشوند بعد از انجام تصادفی سازی ساده به صورت زوج و فرد، در جراحی اول پس از خارج سازی دندان مولر سوم نهفته سمت راست فلپ در زوج ها توسط بخیه و در فرد ها توسط چسب بافتی بسته میشود و بعد از یک هفته از محل جراحی بیوپسی تهیه میشود. پس از گذشت بیش از دو هفته مولر سوم سمت مقابل خارج شده و از بخیه برای بستن فلپ فردها و چسب بافتی برای بستن فلپ زوج ها استفاده میشود. و بعد از یک هفته از محل جراحی بیوپسی تهیه میشود. بخیه به عنوان گروه کنترل با چسب بافتی به عنوان گروه مداخله مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه افراد 18 سال و بالاتر با نهفتگی دو طرفه مزبوانگولاردندان مولر سوم فک پایین افراد بدون بیماری سیستمیک شناخته شده مانند اختلال خونریزی دهنده و سرکوب سیستم ایمنی اشخاصی که به داروها یا مواد بیهوش کننده در پروتکل جراحی آلرژی نداشته باشند افراد دارای بهداشت دهانی خوب افراد غیرسیگاری شرایط عدم ورود: افراد دارای پوسیدگی شدید دندان مولر دوم افراد بین 18 تا 25 سال که دارای نهفتگی عمودی کلاس 1 و سطح A طبقه بندی pell & gregory در دندان مولر سوم باشند

گروههای مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از چسب بافتی سیانوآکریلات جهت بستن زخم استفاده میشود گروه کنترل: در گروه کنترل از بخیه ابریشمی ویا روش بخیه ساده منقطع استفاده میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، باز شدن زخم، واسکولاریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191030045286N1

آخرین بروز رسانی: 12-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا فرخ نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5234 3015

آدرس ایمیل

farokhnia.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بخیه سیلک و چسب بافتی برای بستن زخم ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین: ارزیابی بالینی و بافت شناسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات چسب بافتی در جراحی دندانمولر سوم نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

همه افراد 18 سال و بالاتر با نهفتگی دو طرفه مزبوانگولاردندان مولرسوم فک پایین افراد بدون بیماری سیستمیک شناخته شده مانند اختلال خونریزی دهنده و سرکوب سیستم ایمنی اشخاصی که به داروها یا مواد بیهوش کننده در پروتکل جراحی آلرژی نداشته باشند افراد دارای بهداشت دهانی خوب افراد غیرسیگاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افراد دارای پوسیدگی شدید دندان مولر دوم افراد بین 18 تا 25 سال که دارای نهفتگی عمودی کلاس 1 و سطح A طبقه بندی & pell & gregory در دندان مولر سوم باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک طرف فک پایین پس جراحی مولر سوم نهفته توسط چسب بافتی و

یک طرف توسط بخیه سیلک بسته میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده فردی است و توسط جدول اعداد تصادفی انجام میشود، اعداد زوج برای گروه A (بخیه) و اعداد فرد برای گروه B (چسب بافتی) در نظر گرفته میشود. چشمها را بسته و با انگشت عدد را انتخاب میکنیم اگر عدد زوج انتخاب شد زخم سمت راست فک را با بخیه و اگر عدد فرد انتخاب شد زخم آن سمت فک را توسط چسب بافتی می بندیم.

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 اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

تاریخ تایید

2019-07-27, 1398/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازرسی بصری و با پروب ملایم توسط پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

واسکولاریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و روز 1 و 3 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین اندازه تراگوس به پوگونویون، تراگوس به کامیشور دهان و

کانتوس خارجی به گونویون

2

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و روزهای 1 و 3 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر فاصله بین لبه های مزیال و اینسایزال دندانهای سنترال ماگزایلا و مندیبل

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مینا تخلیه چرکی از محل

5

شرح متغیر پیامد

سرعت بستن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط کرنومتر

6

شرح متغیر پیامد

نفوذ سلولهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط میکروسکوپ

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیبروبلاستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از چسب بافتی 2-ایتیل-سیانوآکریلات (نام تجاری EPIGLU، شرکت Meyer-Haake، کشور آلمان) جهت بستن زخم حاصل از جراحی استفاده میشود. چسب بر اساس دستورات مندرج روی بسته استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از بخیه ابریشمی 3/0 غیر قابل جذب و با روش بخیه ساده منقطع برای بستن زخم حاصل از جراحی استفاده میگردد. (بخ بخیه 3/0 Non-SUPASIL, braided silk, Absorbable, SUPA MEDICAL DEVICES, ایران)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ رئیسیان

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4114 3311 61 98+

ایمیل

farokhnia.ma@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهسا فرخ نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8808 191 990 98+

ایمیل

farokhnia.ma@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهسا فرخ نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8808 191 990 98+

ایمیل

farokhnia.ma@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ رئیسبان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

جندی شاپور