

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی شاخص های التهابی بالینی در دو نوع نخ بخیه ویکریل و کرومیک کاتگوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شاخص های التهابی بالینی در دو نوع نخ بخیه ویکریل و کرومیک کاتگوت

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور و آبنده نگر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در 70 بیمار زن و مرد کاندید جراحی خارج کردن دندان مولر سوم که بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند پس از خارج کردن دندان مولر سوم سمت مزبال محل برش با نخ ویکریل 4-0 (سویا، ایران) بخیه زده می شود و در جراحی دندان سمت دیستال که یک ماه پس از جراحی اول صورت می گیرد، محل برش با نخ کرومیک کاتگوت 4-0 (سویا، ایران) بخیه زده می شود. در تمامی افراد تکنیک بخیه یکسان و از نوع simple می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی در یزد که کاندید خارج کردن مولر سوم نهفته دو طرفه بودند و عدم وجود بیماری های سیستمیک بود. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارانی که جهت جراحی دندان هر دو سمت مراجعه نمی نمایند

گروه های مداخله

بخیه با نخ ویکریل: یک سمت (مزبال) با نخ ویکریل بخیه می شود. بخیه با نخ کرومیک کاتگوت: یک سمت (دیستال) با نخ کرومیک کاتگوت بخیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس التهاب؛ ایندکس لته

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی گواهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6975 3625 35 98+

آدرس ایمیل

mgdds@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۲۶, 2019-12-17

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شاخص های التهابی بالینی در دو نوع نخ بخیه ویکریل و کرومیک کاتگوت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه واکنش بافت به دو نوع نخ بخیه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی در یزد که کاندید خارج کردن مولر سوم نهفته دو طرفه بودند عدم وجود بیماری های سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جهت جراحی دندان هر دو سمت مراجعه نمی نمایند

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045101N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 2020-03-03

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

1**شرح متغیر پیامد**

التهاب هیستولوژیک لته ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای سوم، پنجم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص لته

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: با پرتاب سکه به طور تصادفی محل مزبال با نخ
ویکرل و محل دیستال با نخ کرومیک کانگوت بخیه شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی: این مطالعه بصورت یک سوکور می باشد زیرا بررسی
هیستولوژیک نمونه ها توسط فرد دیگری به غیر از درمانگر صورت می
گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

التهاب کلینیکی لته ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های سوم، پنجم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص التهابی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.174

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی گواهی

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

8813 3625 35 98+

ایمیل

pajoheshdentyazd@gmail.com

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

واکنش جسم خارجی

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge,

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی گواهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
9615 3827 35 98+
ایمیل
mgdds@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نوری شادکام
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
Zahransh1373@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
- معاونت پژوهشی

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی گواهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام متاآنالیز و مرور سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مصطفی گواهی، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
،کدپستی : 8914881167
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ارسال ایمیل به زهرا نوری شادکام با ایمیل:
Zahransh1373@yahoo.com
سایر توضیحات

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند