پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر استفاده ازکمپرس یخ در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از کمپرس یخ در کاهش عوارض (تریسموس، تورم و درد) بعد از جراحی دندان مولر نهفته می باشد. این مطالعه بر روی تعداد 30 بیمار با سن بین 17تا 30 سال که نیازمند جراحی مولر سوم مندیبل هر دو سمت هستند انجام می شود. همه بیماران می با یست سالم و بدون هیچگونه مشکل پزشکی خاص باشند. به علاوه، دندان نهفته در هر دو سمت باید دارای زاویه و پوزیشن یکسان باشد و درجه سختی جراحی در هر دو سمت در گرافی پانورامیک یکسان باشد. بیمارانی که بیماری های سیستمیک دارند، دارو مصرف می کنند، و ضایعات پاتولوژیک در ناحیه دندان عقل دارند از مطالعه خارج می شوند. بعد از خارج کردن دندان در یک سمت کمپرس یخ به صورت متناوب به مدت 6 ساعت بر روی صورت قرار داده خواهد شد و در سمت دیگر(سمت کنترل) از کمپرس یخ استفاده نخواهد شد. تعیین سمت کنترل و ازمایش و اینکه در جراحی اول و یا دوم از کمپرس یخ استفاده شود همه به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. بین جراحی دو سمت فک حداقل باید یک ماه فاصله باشد. میزان درد، تورم و باز شدن دهان 48 ساعت بعد از جراحی و یک هفته بعد از آن اندازه گیری میشود و با اندازه گیری های قبل از عمل مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410214303N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1823 4047

آدرس ایمیل

zandi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ازکمپرس یخ در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ازکمپرس یخ در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل فک پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد سالم نیازمند به جراحی مولر سوم مندیبل هر دو سمت. دندان نهفته در هر دو سمت باید دارای زاویه و پوزیشن یکسان باشد و درجه سختی جراحی در هر دو سمت در گرافی پانورامیک یکسان باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماری های سیستمیک، مصرف دارو ، ضایعات پاتولوژیک در ناحیه دندان عقل

سن

از سن **17 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2014-10-15, ۱۳۹۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
3461/9/35/16/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بعد از عمل
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
Embedded teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 2 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین لبه دندان های انسیزور بالا و پایین

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 2 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دو فاصله یکی بین گوشه لب و تراگوس گوش و دیگری بین کانتوس چشم و زاویه مندیبل

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 2 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دهی 1 تا 4 (1=بدون درد 2= درد کم، 3= درد متوسط، 4= درد زیاد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرار دادن کمپرس یخ
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی فک و صورت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیریان، معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي
شهر
همدان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 پزشکي همدان, دانشکده دندانپزشکي

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی

موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي

شهر
همدان

کد پستی
65178-38677

تلفن
+98 81 3838 0717

فکس
+98 81 3823 4014

ایمیل
zandi88m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده دندانپزشکي

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی

موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي

شهر
همدان

کد پستی
65178-38677

تلفن
+98 81 3838 0717

فکس
+98 81 3823 4014

ایمیل
zandi88m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده دندانپزشکي

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی

موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي

شهر
همدان

کد پستی
65178-38677

تلفن
+98 81 3838 0717

فکس
+98 65 1783 8677

ایمیل
zandi88m@yahoo.com

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