

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی مقایسه ای درد، تورم و تریسموس پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل، با تکنیک بخیه ی معمولی و بدون بخیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی پارامترهای بالینی پس از استفاده از تکنیک بخیه ی معمولی در مقایسه با بدون بخیه برای جراحی کشیدن دندان مولر سوم نهفته.

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بدون سابقه بیماری سیستمیک که دارای مولر سوم نهفته دوطرفه فک پایین با شرایط تقریباً یکسان اند و دارای درجه سختی حداکثر 7 که از نظر طبقه بندی winter در موقعیت مزبوانگولار یا ورتیکال می باشند و از نظر نوع نهفتگی در سطح A یا B و کلاس I یا II طبقه بندی Pell & Gregory می باشد و 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 شوند

#### گروه های مداخله

گروه آزمون: انجام جراحی دندان مولر سوم نهفته و به دنبال آن عدم بکارگیری بخیه گروه کنترل: انجام جراحی دندان مولر سوم نهفته و به دنبال آن بکارگیری تکنیک معمول بخیه

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، تورم، تریسموس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039664N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/03/08, 28-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2020, 1399/03/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/03/08, 2020-05-28

#### 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

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درد، تورم و تریسموس پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل، با تکنیک بخیه ی معمولی و بدون بخیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک بخیه بر نتایج درمان به دنبال جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان نهفته  
**کد ICD-10**  
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 15 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 15 پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تریسموس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 15 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 آلوئولار (IANB) و بلاک عصب لانگ باکال، سپس فلپ مثلثی Fullthickness در ناحیه دندان مولر دوم و سوم با تمایل باکالی، پس از آن استئوتومی با دستگاه موتور جراحی NSK Vmax ساخت کشور ژاپن (۳۵۰۰۰ rpm)، 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 آلوئولار (IANB) و بلاک عصب لانگ باکال، سپس فلپ مثلثی Fullthickness در ناحیه دندان مولر دوم و سوم با تمایل باکالی، پس از آن استئوتومی با دستگاه موتور جراحی NSK Vmax ساخت کشور ژاپن (۳۵۰۰۰ rpm)، پس از آن

دارای 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 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 شوند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری سیستمیک وجود پوسیدگی بارداری و شیردهی

مصرف هرگونه داروی انعقادی

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 55 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 در انتخاب نمونه ها از پرتاب 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

## تأییدیه 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 تأیید

1399/02/14, 2020-05-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا مرادی گهرت  
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  
roya.moradi.gohart1993@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

خارج کردن دندان نهفته و شستشوی ساکت با ۴۰ میلی لیتر سرم استریل و به دنبال آن یافت نرم به سر جای خود برگردانده خواهد شد ولی بخیه ای بر روی آن زده نخواهد شد و یک گاز کوچک استریل به مدت حداقل 1 ساعت رو روی آن قرار خواهد گرفت  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## 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  
داخلی

ایمیل  
roya.moradi.gohart1993@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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا مرادی گهرت  
موقعیت شغلی  
دانشجوی 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+