

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر فایبرین غنی از پلاکت بر عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در بالغین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فایبرین غنی از پلاکت بر عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در افراد بالغ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، مداخله انجام شده در هر فرد با همان فرد کنترل می شود، دوسویه کور، بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوک بندی دوتایی متعادل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب نمونه ها بر اساس معیار های ورود و خروج؛ تایید مشاقت میزان سختی جراحی ها، توسط جراح فک و صورت؛ بررسی بیمار پیش از انجام جراحی و اخذ فرم رضایت آگاهانه؛ تهیه 10 سی سی خون وریدی پیش از هر جراحی از هر بیمار؛ خارج سازی دندان ها توسط یک جراح باتجربه؛ تهیه و قرار دهی PRF در سمت مداخله؛ استفاده از یک نوع فلپ، فرز، نوع و نخ بخیه و شستشو دهنده؛ تجویز پاراکتامول، آموکسی سیلین و کلرهگزیدین به مدت یک هفته؛ بررسی درد (توسط جدول NRS)، تورم، خونریزی، عفونت و بروز حفره خشک طی 24 و 72 ساعت و 7 روز بعد از جراحی بیمار به علت تهیه خون پیش از هر جراحی و آنالیز کننده داده ها به علت استفاده از کد های چپ و راست، کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ دارای نهفتگی کامل در استخوان دندان عقل مندیبل بصورت دوطرفه در این مطالعه شرکت داده می شوند. بیماران باردار، شیرده، دارای علائم پیش از جراحی یا پاتولوژی در ناحیه دندان نهفته و دارای آلرژی به پنی سیلین/پاراستامول/کلرهگزیدین از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در هر بیمار، یک سمت دهان به عنوان مداخله و سمت مقابل به عنوان شاهد می باشد. در سمت مداخله، پس از خارج کردن دندان نهفته، فایبرین غنی از پلاکت تهیه شده از خون همان بیمار قرار داده شده و فلپ جراحی بخیه می شود. در سمت شاهد، فلپ جراحی بدون قرار دادن ماده ای داخل حفره دندان کشیده شده، بخیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تفاوت یا عدم تفاوت در میزان عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در سمت مداخله و شاهد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201227049849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

kiani-p@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فایبرین غنی از پلاکت بر عوارض پس از جراحی دندان عقل

نهفته فک پایین در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیبرین غنی از پلاکت بر عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته
فک پایین

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالغ افراد دارای نهفتگی استخوانی دوطرفه دندان عقل فک پایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی دارا بودن علائم پیش از جراحی وجود پاتولوژی در ناحیه نهفتگی آلرژی به پنی سیلین، پاراستامول، کلرهگزیدین

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

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

در هر بیمار، یک سمت دهان به عنوان مداخله و سمت دیگر به عنوان شاهد استفاده خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی هر یک از دندانهای عقل طرف راست یا چپ افراد نمونه به گروه‌های مداخله و کنترل، ابتدا لیست تصادفی با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple و از روش بلوک بندی دوتایی (Balanced (permuted) block randomization) تهیه خواهد شد و با توجه به شماره ورود هر یک از نمونه‌ها، دندانهای عقل طرف راست یا چپ افراد به ترتیبی که در لیست تصادفی سازی بدست آمد، به یکی از دو گروه A (گروه کنترل) و B (گروه مداخله) تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیش از هر جراحی (چه برای سمت مداخله و چه برای سمت شاهد) از بیماران نمونه خونی دریافت خواهد شد. لذا بیماران از سمت مداخله و شاهد اطلاع نخواهند داشت. آنالیز کننده داده، داده‌ها را به جای عبارت مداخله و شاهد، بصورت سمت راست و چپ دریافت خواهد کرد.

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 کاشان

آدرس خیابان
کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشکی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تاریخ تایید
2020-12-09, 1399/09/19

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرین غنی از پلاکت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی نرخ بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان تورم بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله ی بین تراگوس و کامیژر دهان در بعد افقی و فاصله بین کانتوس خارجی چشم و گونیون در بعد عمودی، توسط یک نوار منعطف، اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی زیاد و غیر قابل کنترل از روز دوم جراحی توسط اظهار خود بیمار مشخص می شود.

4

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 4 تا 7 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ترشح چرک، قرمزی و افزایش دمای بدن بعد از روز سوم

شرح متغیر پیامد

بروز حفره خشک پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 4 تا 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود دردشدیدی که با مسکن آرام نمی شود و با ساکت خالی بدون ترشح چرک یا تب مشخص می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرار دهی فیبرین غنی از پلاکت تهیه شده از خون وریدی بیمار داخل حفره خالی دندان جراحی شده و بخیه فلپ با نخ ابریشم 3/0

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم قرار دهی ماده داخل حفره خالی دندان جراحی شده. بخیه فلپ با نخ ابریشم 3/0

طبقه بندی

مصاداق ندارد

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

دانشکده دندانپزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیرسالار سید یاحسین

آدرس خیابان

کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

sayedyahosseini-a@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیرسالار سید یاحسین

آدرس خیابان

کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

sayedyahosseini-a@kaums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

4

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

Amirsalar Sayedyahosseini

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

kiani-p@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
امیرسالار سیدیا حسین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

kiani-p@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
پریسا کیانی

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

kiani-p@kaums.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