

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی عمق پروب در ناحیه دیستال دندان مولر دوم پس از جراحی دندان های عقل نیمه نهفته و رویش یافته فک پایین با دو روش بخیه زدن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210107049961N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 02-02-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی عمق پروب در ناحیه دیستال دندان مولر دوم پس از جراحی دندان های عقل نیمه نهفته و رویش یافته فک پایین با دو روش بخیه زدن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله می باشد. که بصورت موازی انجام می شود و دوسویه کور می باشد. حجم نمونه مطالعه 16 بیمار با دندان عقل دوطرفه فک پایین (32 دندان عقل) نیازمند جراحی می باشد. که با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساده مشخص می شود در هر بیمار کدام سمت فک پایین جز گروه کنترل باشد و کدام سمت جز گروه کنترل باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در مطب جراح فک و صورت و کلینیک دندانپزشکی دانشکده علوم پزشکی ارومیه هست. مطالعه بصورت دوسویه کور شامل بیمار و فرد ارزیابی کننده نتایج هستش. و جراحی بصورت دو طرفه در یک بیمار انجام می شود که در یک سمت از بخیه ساده و در سمت دیگر فلپ توسط بخیه ساده اصلاح شده زده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه نیمه نهفتگی دوطرفه ی دندان مولر سوم مندیبل فک پائین و یا مولر سوم رویش یافته دو طرفه، سن بالای 16 و پائین 40 سال، معیارهای خروج: بارداری و شیردهی و ابتلا به عفونت های داخل دهانی مانند پریودنتیت حاد یا پریودنتیت اپیکال در 6 ماه گذشته وجود بیماریهای سیستمیک (دیابت، فشار خون، تالاسمی و کمبود پلاکت) و مصرف داروهای ضد انعقاد خون خواهد بود.

گروه های مداخله

افرادی که دارای دندان مولر سوم دوطرفه در فک پایین هستند که در یک سمت بیمار پس از جراحی دندان عقل بخیه ساده اصلاح شده زده می شود، که همان گروه مداخله ما می باشد و در سمت مقابل همان بیمار، بخیه ساده پس از جراحی زده می شود که جز گروه کنترل می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت دیستال دندان مولر دوم کلینیکال انچمننتی که در دیستال دندان مولر دوم از بین می رود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 02-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 2021-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ایلخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1497 3226 44 98+

آدرس ایمیل

dr.ilkhani.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی عمق پروب در ناحیه دیستال دندان مولر دوم پس از جراحی دندان های عقل نیمه نهفته و رویش یافته فک پایین با دو روش بخیه زدن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بخیه ساده و ساده اصلاح شده بر عوارض جراحی دندان مولر
سوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیمه نهفتگی دوطرفه ی دندان مولر سوم مندیبل فک پائین و یا مولر سوم رویش یافته دو طرفه سن پائین 40 سال عدم بارداری و شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باردار وجود عفونت حاد و ضایعه داخل دهان وجود بیماری های سیستماتیک نظیر (دیابت، فشارخون و...)
سن
از سن 16 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

ارومیه-خیابان رسالت-کوی اورژانس-ستاد دانشگاه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2020-12-13, 1399/09/23
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.278

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عوارض ناشی از جراحی دندان عقل
کد ICD-10
T88.9
توصیف کد ICD-10
Complication of surgical and medical care, unspecified

2
شرح
تحلیل لثه
کد ICD-10
K06.0
توصیف کد ICD-10
Gingival recession
3
شرح
شرایط پرپودنتال
کد ICD-10
K05.5
توصیف کد ICD-10
Other periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان از دست رفتن چسبندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل جراحی و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پروب پرپودنتال میشیگان

2
شرح متغیر پیامد
عمق پروینگ پاکت
مقاطع زمانی اندازه گیری
پروب پرپودنتال میشیگان
نحوه اندازه گیری متغیر
پروب پرپودنتال میشیگان

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق
• ارزیابی کننده پیامد
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 16
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
افرادی که نیاز به جراحی دوطرفه دندان مولر سوم در فک پایین دارند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در بیمارانی که نیاز به جراحی دندان عقل دارند بصورت تصادفی در یک سمت بخیه ساده و در سمت دیگر بخیه ساده اصلاح شده در یک بیمار میزنیم. انتخاب راست یا چپ بودن مداخله ما براساس محاسبه گره های اعداد تصادفی (گوگل رندمایزر) انجام می شود به این نحو که از تعداد نمونه 16 بیمار 8 عدد اولی که انتخاب شود مداخله جراحی ما در دندان عقل سمت راست انجام می شود و گروه کنترل جراحی در سمت چپ و 8 عدد باقیمانده گروه های مداخله در سمت چپ و کنترل در سمت راست بیمار می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که نتایج بخیه های مختلف در یک فرد رو بررسی می کند اطلاعی از نوع بخیه زده شده در آن سمت را ندارد.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بخیه ساده اصلاح شده: سوزن بخیه را کمی مزیالی تر از لاین انگل دیستالی مولر دوم از سمت باکال وارد میکنیم و همچنین سوزن را مزیالی تر از لاین انگل دیستالی در سمت لینگوال خارج میکنیم و در سمت دیستال مولر دوم بصورت کششی گره بخیه را میزنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بخیه ساده: سوزن بخیه از سطح خارجی فل وارد شده و از سمت مقابل رفل خارج خواهد شد و سپس دوباره وارد محل اولیه ی ورود سوزن شده و گره زده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا ایلخانی

آدرس خیابان

ارومیه-خیابان البرز 12 متری هادی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719736191

تلفن

3590 3336 44 98+

ایمیل

dr.ilkhani.s@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب جراحی فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا ایلخانی

آدرس خیابان

خاباباخان- ساختمان ایرانمهر- طبقه 3

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716663139

تلفن

1497 3226 44 98+

ایمیل

dr.ilkhani.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه)

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

dr.mohebbi.iraj@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا ایلخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراح فک و صورت

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا ایلخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
dr.ilkhani.s@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
dr.ilkhani.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا ایلخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
dr.ilkhani.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات