پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی عفونت های تاخیری در دو نوع فلپ Envelope و-Three Corner در جراحی هر دو مولر سوم نهفته ی مندیبل(آینده نگر)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه عفونت های تاخیری در دو نوع فلپ Envelope و -Three Corner در جراحی هر دو مولر سوم نهفته ی مندیبل در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران و شهید بهشتی و درمانگاه های بهفر و قاضی طباطبایی در سال1400

طراحی
کار آزمایی بالینی شامل دو گروه موازی که به صورت تصادفی انتخاب می شوند بیمار و شخص انالیز از نوع فلپ اگاه نیستند برای تصادفی سازی سمت ها برای نوع فلپ از بلوک چهارتایی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که دندان نهفته ی مشابه در دو سمت فک دارند تحت عمل جراحی خارج سازی قرار می گیرند.به صورت تصادفی، فلپ سه گوشه در یک سمت و فلپ پاکتی در سمت دیگر استفاده خواهد شد. سپس میزان شیوع عفونت های تاخیری در دو سمت با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود:کسانی که در از نظر سیستمیک در کلاس ASA 1 هستند.کسانی که کاندیدای جراحی هر دو مولر نهفته ی سوم در مندیبل هستند.هر دو دندان نهفته در یک رده از طبقه بندی Pell and Gregory باشند.سن بیمار بین 18 تا 30 سال باشد. معیار های خروج از تحقیق شامل موارد زیر میشود: بیمارانی که دندان مولر دوم پوسیده ی فک پایین نیازمند به درمان ریشه داشته باشند.کسانی که سیگار می کشند. کسانی که ضایعه ی پاتولوژیک همراه با دندان عقل نهفته داشته باشند. کسانی که بیش از 35 میلیمتر نمیتوانند دهان را باز کنند. کسانی که بهداشت ضعیفی دارند. کسانی که سابقه ی ضربه به مندیبل را دارند. کسانی که نمیتوانند برای follow-up مراجعه کنند یا مایل به وارد شدن به مطالعه نیستند. کسانی که آنتی سپتیک و آنتی بیوتیک به صورت منظم و بر اساس دستورات ارائه شده مصرف نمیکنند نیز از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله
سمتی که فلپ سه گوشه انجام می شود. سمتی که فلپ پاکتی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر های درد؛ تورم؛ قرمزی ؛ خروج چرک ۲ تا ۶ هفته بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210920052527N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا سلیمانپور بروجنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4570
آدرس ایمیل
m.soleimanpour@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی عفونت های تاخیری در دو نوع فلپ Envelope و-Three Corner در جراحی هر دو مولر سوم نهفته ی مندیبل(آینده نگر)

عنوان عمومی کارآزمایی

عفونت تاخیری در دو نوع طریقه ی جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که از نظر سیستمیک در کلاس ASA 1 هستند. کسانی که کاندیدای جراحی هر دو مولر نهفته ی سوم در مندیبل هستند. هر دو دندان نهفته در یک رده از طبقه بندی Pell and Gregory باشند سن بیمار بین 18 تا 30 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دندان مولر دوم پوسیده ی فک پایین نیازمند به درمان ریشه داشته باشند. کسانی که سیگار می کشند. کسانی که ضایعه ی پاتولوژیک همراه با دندان عقل نهفته داشته باشند. کسانی که بیش از 35 میلیمتر نمیتوانند دهان را باز کنند. کسانی که بهداشت ضعیفی دارند. کسانی که سابقه ی ضربه به مندیبل را دارند. کسانی که نمیتوانند برای follow-up مراجعه کنند یا مایل به وارد شدن به مطالعه نیستند. کسانی که آنتی سپتیک و آنتی بیوتیک به صورت منظم و بر اساس دستورات ارائه شده مصرفنمیکنند نیز از مطالعه خارج میشوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **202**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر ۴ نفر بیمار مراجعه کننده به یکی از بخش های دندانپزشکی دانشگاه های بهشتی،آزاد تهران، درمانگاه بهفر و درمانگاه قاضی طباطبایی، که واجد شرایط جراحی دندان عقل هستند، با استفاده از بلوک های چهارتایی مورد جراحی قرار خواهند گرفت.این بلوک در واقع یک جدول خالیست که عنوان ستون های عمودی آن، نوع فلپ و عنوان ستون های افقی آن، سمت راست یا چپ بیمار قید شده است.داخل این بلوک ها سمت و نوع اولین جراحی (با استفاده از جدول)تصادفی سازی شده است: سمت راست و فلپ سه گوشه، سمت راست و فلپ پاکتی، سمت چپ و فلپ سه گوشه و سمت چپ وفلپ پاکتی. این ۴ داده، در ۴ پاکت در بسته در اختیار جراح قرار می گیرد، و در نهایت جراح یکی از این پاکت ها را برداشته و با آن شرایط، شروع به جراحی می کند.هر چهار مریض باید با یکی از این بلوک ها مورد جراحی قرار بگیرد.جراحی دوم به تیغ جراحی اول، در سمت مخالف جراحی اول و نوع فلپ متفاوت از جراحی اول خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و آنالیزور هر دو از محتوای پاکتی که به جراح داده می شود بی اطلاع خواهند بود.(در حالیکه به بیمار راجع به مطالعه اطلاع داده می شود و بیمار مشخصاً خواهد فهمید که کدام دندان اول جراحی شده است.)همینطور جراح نخواهد دانست که داخل کدام پاکت مهر و موم شده حاوی کدام نوع فلپ و کدام جهت است.جراح به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را انتخاب مینماید.

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان عبقری دوم، بلوار بهزاد شمالی، کوچه ی ارغوان، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998666898

تاریخ تایید

2021-08-04, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

--

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

--

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت تاخیری ۲ تا ۶ هفته بعد از جراحی، با علائم درد، قرمزی، تورم، خروج چرک و محدودیت باز کردن دهان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته، سپس ۴ هفته و سپس ۶ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی برای ارزیابی علائم عفونت (قرمزی، درد، تورم، خروج چرک و محدودیت باز کردن دهان کمتر از ۳۵ میلیمتر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی هستند که در ابتدا در فک پایین آنها فلپ سه گوشه جهت جراحی خارج سازی مولر سوم نهفته انجام شده است. بعد از بخیه زدن با نخ بخیه ی ابریشمی ۰۰۰، جراحی دوم، بلافاصله بعد از جراحی اول صورت میگیرد.در جراحی دوم، نوع فلپ عوض می شود.

پس از خارج سازی دندان نهفته ی دوم، فلپ با نخ بخیه ی ابریشمی ۰۰۰ بخیه می شود. به بیمار طبق پروتکل های موجود، آنتی بیوتیک و آنتی سپتیک داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی هستند که در ابتدا در فک پایین آنها فلپ پاکتی جهت جراحی خارج سازی مولر سوم نهفته انجام شده است. بعد از بخیه زدن با نخ بخیه ی ابریشمی ۰۰۰، جراحی دوم، بلافاصله بعد از جراحی اول صورت میگیرد.در جراحی دوم، نوع فلپ عوض می شود. پس از خارج سازی دندان نهفته ی دوم، فلپ با نخ بخیه ی ابریشمی ۰۰۰ بخیه می شود. به بیمار طبق پروتکل های موجود، آنتی بیوتیک و آنتی سپتیک داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا مرادی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998666898

تلفن

+98 21 2680 2783

ایمیل

p.moradi17@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بهفر

نام کامل فرد مسوول

پریسا مرادی

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998666898

تلفن

+98 21 7781 3948

ایمیل

p.moradi!7@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

قاضی طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

پریسا مرادی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان فرخی یزدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998666898

تلفن

+98 21 2284 7081

ایمیل

p.moradi17@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا مرادی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، نیستان نهم، خیابان پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998666898

تلفن

+98 21 2256 4570

ایمیل

p.moradi17@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا سلیمانپور بروجنی

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۸۶۶۶۸۹۸

تلفن

+98 21 2256 4570

ایمیل

m.soleimanpour@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کوچه ارغوان، سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۸۶۶۶۸۹۸
تلفن
+98 21 3106 2208
ایمیل
p.moradi17@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا تبریزی میاندواب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1963815971
تلفن
+98 21 2267 2126
ایمیل
rtabrizi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعادت آباد کوچه ارغوان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۸۶۶۶۸۹۸
تلفن
+98 21 3106 2208
ایمیل
p.moradi17@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بعد از جمع اوری از طریق وب سایت معاونت پژوهشی انتشار خواهد یافت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجوهای دندانپزشکی و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کسب اجازه از معاونت پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی

سایر توضیحات