پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی عوارض پس از عمل دو طرح فلپ مختلف در جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین نوع فلپی (بین فلپ پاکتی و فلپ کاما) که کمترین عوارض پس از عمل شامل : درد، تورم، تریسموس، میزان وقوع باز شدگی زخم، هرگونه تغییر حس مربوط به عصب لینگوال مربوط به عصب لینگوال و Alveolar osteitis را دارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، Split-mouth، تصادفی شده، بر روی ۲۵ بیمار (۵۰ دندان در مجموع)، برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی بیمارانی که در بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشگاه آزاد اسلامی تبریز انتخاب شده اند دو فلپ طراحی خواهد شد. فلپ کاما با شروع برش از نقطه ای در قسمت کشیده شده ی Vestibular reflection، در خلف دیستال مولر دوم، در جهت قدامی ایجاد می شود. برش تا نقطه ای زیر دندان مولر دوم ایجاد می شود و از آنجا به آرامی به سمت بالا خمیده می شود تا در کرست لثه به لاین انگل دیستوبوکال دندان مولر دوم برسد. برش به صورت یک برش crevicular در اطراف دیستال مولر دوم ادامه می یابد. در فلپ پاکتی، برشی از ریج مایل خارجی مندیبل تا خط وسط لاین انگل دیستال دندان مولر دوم امتداد می یابد. علاوه بر این، یک برش سولکولار در لاین انگل دیستوفیشیال مولر دوم ایجاد می شود که تا لاین انگل مزیوفیشیال مولر اول امتداد دارد. بیماران اطلاعی از اینکه کدام فلپ برای کدام کوادرانت استفاده شده ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از بین افراد پذیرش شده در بخش جراحی دهان فک و صورت دانشکده ی دندانپزشکی آزاد اسلامی واحد تبریز، ۲۵ بیمار انتخاب خواهند شد که دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل در هر دو کوادرانت داشته باشند. دندان ها باید از نظر دسته بندی Pell and Gregory، نوع ۱و۲ و A و B باشند. بیمارانی که دارای مشکلات زمینه ای یا بیماری های سیستمیک و مشکلات پریودونتال حاد و یا افرادی که از نظر دسته بندی Pell and Gregory، نوع ۳ و C باشند شرکت داده نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

برای گروه کیس (گروه A) فلپ کاما و برای گروه کنترل (گروه B) فلپ پاکتی استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ تورم؛ تریسموس؛ طرح فلپ؛ باز شدگی لبه های زخم؛ Alveolar osteitis؛ تغییر حس در عصب لینگوال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230202057309N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 6267

آدرس ایمیل

f.gh1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض پس از عمل دو طرح فلپ مختلف در جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض پس از عمل فلپ پاکتی و کاما در جراحی دندان مولر سوم نهفته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل دو طرفه و متقارن دارند بیمارانی که دندان های دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل نوع ۱و۲ و A و B از نظر دسته بندی Pell and Gregory دارند بیمارانی که هیچ بیماریی سیستمیک یا زمینه ای ندارند بیمارانی که دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل آن ها قبل از عمل هیچگونه سمپتوم مانند درد و تورم و تریسموس نداشته باشد بیمارانی که ریشه ی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل آن ها بیشتر از یک سوم تشکیل شده است بیمارانی که مشکل پریودنتال حاد ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بیمارانی که به صورت دو طرفه دندان نهفته ی مولر سوم مندیبل دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دندان های نهفته به صورت رندوم و با پرتاب سکه به دو گروه کیس با نوع فلپ کاما با پایه ی لینگوال (گروه A) و گروه کنترل با نوع فلپ پاکتی (گروه B) تقسیم می شوند. همچنین برای انتخاب اینکه دندان نهفته ی کوادرانت کدام سمت برای شروع جراحی انتخاب شود نیز جداگانه سکه پرتاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار توضیح داده خواهد شد که یک نوع فلپ مجزا برای جراحی هر یک از دندان نهفته ی هر سمت استفاده خواهد شد ولی از اینکه کدام یک از آن دو نوع فلپ برای کدام کوادرانت استفاده خواهد شد اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

آدرس خیابان

جاده باسمنج، دانشگاه آزاد اسلامي علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5159115705

تاریخ تایید

2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1401.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه ی عوارض پس از عمل دو طرح فلپ کاما و پاکتی در جراحی دندان نهفته ی سوم مولر مندیبل

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد: درد پس از عمل به وسیله مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری خواهد شد. در این مقیاس از بیماران خواسته خواهد شد تا شدت دردی را که تجربه می کنند با انتخاب یک عدد (بین ۱۰-۰) بر روی یک خط افقی نشان دهند.درد در این مقیاس توصیفی به ۶ سطح تقسیم می شود :۰ = بدون درد، ۳-۱ = درد ملایم، ۵-۴ = درد متوسط، ۷-۶ = دردناک، ۸-۷ = درد شدید و ۱۰ = درد غیر قابل تحمل. از بیماران خواسته خواهد شد تا نمره ی درد را در بدترین شدت آن در روز گزارش دهند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، سوم و هفتم پس از عمل اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تورم: میزان تورم پس از عمل با مقایسه ی فاصله ی دو نقطه ی ثابت انگل مندیبل و کامیشور لب بر روی صورت بیمار و مقایسه آن با فاصله ی اندازه گرفته شده قبل از عمل انجام خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، سوم و هفتم پس از عمل اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفاوت فاصله ی نقاط انگل مندیبل و کامیشور لب بین قبل و بعد از عمل (به میلی متر).

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس: میزان باز شدن دهان پس از عمل بررسی خواهد شد. برای این منظور فاصله ی بین دندان های انسیزال بالا و پایین اندازه گیری می شوند. اگر فاصله ی ذکر شده کمتر از ۲۵ میلی متر باشد وجود تریسموس در نظر گرفته خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، سوم و هفتم پس از عمل اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیشترین فاصله ی بین دندان های انسیزال های بالا و پایین (به میلی متر).

4

شرح متغیر پیامد

بازشدگی لبه های زخم : به باز شدگی لبه های زخم بیشتر از 1.5سانتی متر مربع عدد ۳ ، کمتر از 1سانتی متر مربع عدد ۲، کمتر از 0.5 سانتی متر مربع عدد ۱ اختصاص خواهد یافت. در صورت عدم مشاهده ی باز شدگی لبه های زخم عدد صفر اختصاص می یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، سوم و هفتم پس از عمل اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان باز شدن زخم پس از جراحی (به سانتی متر مربع).

5

شرح متغیر پیامد

آلوئولار استئوتیت : به صورت وجود درد پس از جراحی در داخل و اطراف حفره ی دندان نهفته ی خارج شده یا از دست رفتن جزیی یا کامل لخته ی خونی داخل حفره ی دندان در نظر گرفته خواهد شد (بله یا خیر).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، سوم و هفتم پس از عمل اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود درد پس از جراحی در داخل و اطراف حفره ی دندان نهفته ی خارج شده یا از دست رفتن جزیی یا کامل لخته ی خونی داخل حفره ی دندان در نظر گرفته خواهد شد (بله یا خیر).

6

شرح متغیر پیامد

تغییر حس مربوط به عصب لینگوال: برای بررسی آسیب به عصب لینگوال یا تغییر حس مربوط به آن پس از عمل، تغییرات در حس سطح لترال زبان بررسی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، سوم و هفتم پس از عمل اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود هرگونه آسیب ،پاراستزی و یا بی حسی در سطح لترال زبان (در صورت وجود هرگونه تغییر در حس، بله و در صورت عدم وجود تغییر حس، خیر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دندان های نهفته به صورت رندوم و با پرتاب سکه به دو گروه کیس با نوع فلپ کاما با پایه ی لینگوال (گروه A) و گروه کنترل با نوع فلپ پاکتی (گروه B) تقسیم می شوند. همچنین برای انتخاب اینکه دندان نهفته ی کوادرانت کدام سمت برای شروع جراحی انتخاب شود نیز جداگانه سکه پرتاب خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان های نهفته به صورت رندوم و با پرتاب سکه به دو گروه کیس با نوع فلپ کاما با پایه ی لینگوال (گروه A) و گروه کنترل با نوع فلپ پاکتی (گروه B) تقسیم می شوند. همچنین برای انتخاب اینکه دندان نهفته ی کوادرانت کدام سمت برای شروع جراحی انتخاب شود نیز جداگانه سکه پرتاب خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده ی دندانپزشکی آزاد اسلامی واحد تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف کنعانی زاده

آدرس خیابان

جاده باسمنج، دانشگاه آزاد اسلامي علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5159115705

تلفن

+98 41 3637 6360

ایمیل

tbzms@cms.iau.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف کنعانی زاده

آدرس خیابان

جاده باسمنج، دانشگاه آزاد اسلامي علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5159115705

تلفن

+98 41 3637 6360

ایمیل

tbzms@cms.iau.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
فرید قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، سپاهان شهر، خیابان توحید شرقی، خیابان فارابی ۶، بن بست لادن، پلاک ۷۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179993583
تلفن
+98 31 3651 6267
فکس
ایمیل
f.gh1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرید قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، سپاهان شهر، خیابان توحید شرقی، خیابان فارابی ۶، بن بست لادن، پلاک ۷۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179993583
تلفن
+98 31 3651 6267
فکس
ایمیل
f.gh1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرید قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، سپاهان شهر، خیابان توحید شرقی، خیابان فارابی ۶، بن بست لادن، پلاک ۷۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179993583
تلفن
+98 31 3651 6267
فکس
ایمیل
f.gh1372@gmail.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
تمامی داده های بیماران به جز نام و اطلاعات تماس آن ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در حوزه ی پزشکی، مانند پزشکان و دندانپزشکان.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اجازه ی دسترسی به داده ها صرفا برای بررسی صحت مطالعه و به کار گیری آن در درمان بیماران خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

۱) فرید قاسمی 09134728100 f.gh1372@gmail.com اسکایپ:

۲ f.gh1372) یوسف کنعانی زاده dr.kananizadehy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفا با یکی از دو فرد ذکر شده از طریق ایمیل یا تلفن همراه تماس گرفته شود، پس از بررسی درخواست ، بعد از حدود ۲ هفته داده ها داده ها فرستاده خواهند شد.

سایر توضیحات