

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کارایی پانورامیک و CBCT در کاهش آسیب عصبی و ارائه اطلاعات تشخیصی و پلن جراحی مناسب برای خارج کردن دندان مولر سوم نهفته فک پایین با نزدیکی عصب: یک مطالعه رادیوگرافی و بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی تصویربرداری های پانورامیک و سی بی سی تی در کاهش آسیب عصبی و ارائه اطلاعات تشخیصی و پلن جراحی مناسب برای خارج کردن دندان مولر سوم نهفته فک پایین با درگیری عصب آلونولار تحتانی در افراد کاندیدای این جراحی و مراجعه کننده به بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی جندی-شاپور اهواز و یک مرکز خصوصی در خوزستان .

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تنها، غیر کورنشده، تصادفی سازی ساده هر گروه دارای 129 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی دندانپزشکی و در حیطه ی جراحی دندان نهفته و در محل دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز و یک مرکز خصوصی در خوزستان ایران انجام خواهد شد. پس از بررسی کلینیکی و رادیوگرافی و قرارگیری تصادفی افراد در گروه مورد مورد یا شاهد، طرح درمان ارائه خواهد شد و بر اساس یک رویکرد جراحی با حداقل تهاجم خارج سازی دندان مورد نظر انجام و پارامترهای مورد نظر بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1. وجود مولر سوم نهفته فک پایین نیازمند خارج شدن دارا بودن علائم رادیوگرافی دال برسوپرایمپوز ریشه بر روی کانال شرایط عدم ورود: وجود بیماری زمینه ای؛ استفاده از داروهای دارای تداخل در ترمیم زخم؛ وضعیت پاتولوژیک در ناحیه؛ عدم وجود مولر دوم مجاور؛ التهاب موضعی؛ تغییرات حسی عصبی قبل از عمل؛ عدم تمایل برای تهیه CBCT

گروه های مداخله

تکنیک جراحی بر اساس اطلاعات حاصل از تصاویر PAN یا CBCT خواهد بود: • لزوم سکشن زدن تاج • سکشن زدن ریشه • امکان برداشت ایمن استخوان در سمت باکال یا لینگوال • مسیر خارج کردن دندان یا ریشه (باکال یا لینگوال) • میزان نزدیکی عصب به ریشه ها • مناطق خطر در جراحی (محل قرارگیری عصب از لحاظ ارتفاع و موقعیت باکو لینگوال- کانال ترنومولر- نقص دیواره استخوانی لینگوال)

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب عصب آلونولار تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230313057705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2023, 1402/01/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-04-2023, 1402/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-08, 1402/01/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم خیابانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

تلفن

5169 3320 61 98+

آدرس ایمیل

khiabani-k@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی پانورامیک و CBCT در کاهش آسیب عصبی و ارائه اطلاعات تشخیصی و پلان جراحی مناسب برای خارج کردن دندان مولر سوم نهفته فک پایین با نزدیکی عصب: یک مطالعه رادیوگرافی و بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی پانورامیک و CBCT در جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل یک دندان مولر سوم نهفته فک پایین نیازمند خارج شدن دارا بودن علائم رادیوگرافی دال بر برهم منطبق شدن (سویرایمبوز) ریشه بر روی کانال (حداقل نصف ارتفاع کانال) یا وجود حداقل یکی از علائم کلاسیک درگیری مولر سوم با IAC در PAN و یا تماس عصب و دندان نهفته (تاج یا ریشه) در یک مسیر طولانی با عصب و ریشه (مانند دندان خوابیده روی عصب).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری سیستمیک استفاده از داروهایی که می تواند پاسخ ایمنی یا بهبود زخم را پس از جراحی مختل کند وجود وضعیت پاتولوژیک در ناحیه مولر سوم عدم وجود مولر دوم مجاور التهاب موضعی یا پری کرونیست مرتبط با دندان مولر سوم در زمان کشیدن وجود تغییرات حسی عصبی قبل از عمل عدم تمایل برای تهیه CBCT

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 258

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات هر فرد (شامل فایل تصویر برداری) در یک "پاکت مهروموم شده" قرار می‌گیرد. بیماران به طور "ترتیبی" و براساس "تصادفی سازی ساده" به دو گروه PAN و CBCT هدایت می‌گردند. نمونه گیری تا کامل شدن لیست تعداد نفرات در هر دو گروه ادامه خواهد داشت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان-بلوار فروردین- خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2022-03-13, 1400/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان مولر سوم نهفته تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب عصب آلتولار تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7ام و ماه‌های 1، 3 و 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. تست تشخیص دو نقطه: حداقل فاصله ای را که بیمار می‌تواند بین دو نقطه مجزا تشخیص دهد، اندازه‌گیری می‌کند. این تست با استفاده از کولیس انجام و نتیجه به صورت عددی بر حسب میلی متر ثبت خواهد شد. 2. تست سنجاق: با لمس پوست با یک سوزن تیز برای آزمایش درک درد انجام خواهد شد (سوزن با استفاده از وزن خود روی پوست اعمال می‌شود). 3. تست لمس سبک: از یک برس پنبه ای برای آزمایش تحریک لمسی با لمس آرام پوست استفاده و آستانه تشخیص بیمار ارزیابی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

- کارایی تشخیصی در حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس امتیاز کسب شده

2

شرح متغیر پیامد

کارایی طرح درمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس امتیاز کسب شده

3

شرح متغیر پیامد

راحتی ذهنی جراح در حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

کد پستی
61357-15794
تلفن
0776 5323 61 98+
ایمیل
khiabani-k@ajums.ac.ir

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عبارت است از گروه CBCT؛ که در آن نوع مداخله در قالب داشتن تصویربرداری cbct و اطلاعات و جزئیات تشخیصی به دست آمده از آن است که جراح با استفاده از آنها جراحی را انجام میدهد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عبارت است از گروه PAN، که در آن اطلاعات و جزئیات تشخیصی بیسیک حاصل از تصویربرداری پانورامیک وجود دارد و پروسه ی جراحی صرفاً بر اساس آن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاظم ساوجبلاغی خیابانی

آدرس خیابان

گلستان - بلوار فروردین - خیابان دی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

5169 3320 61 98+

ایمیل

khiabani-k@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یک مرکز خصوصی جراحی دهان فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

کاظم ساوجبلاغی خیابانی

آدرس خیابان

خیابان امیری - خیابان شهریار - ساختمان کیهان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

گلستان - بلوار فروردین - خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

گرنه اعضای هیئت علمی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاظم خیابانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان - بلوار فروردین - خیابان دی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
5169 3320 61 98+
فکس
ایمیل
khiabani-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم خیابانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
گلستان - بلوار فروردین - خیابان دی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
5169 3320 61 98+
فکس
ایمیل
khiabani-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم خیابانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان - بلوار فروردین - خیابان دی - دانشکده دندانپزشکی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
5169 3320 61 98+
فکس
ایمیل
khiabani-k@ajums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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