

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه عوارض دوروش بخیه زدن ساده و ماتریس افقی بعد از جراحی دندان عقل نهفته در بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی فک و صورت

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین شدت درد و مقدار ادم و ارزیابی وقوع دهیسنس در دو مدل بخیه متعاقب دندان عقل نهفته

#### طراحی

بیماران که حائز معیارهای ورود به مطالعه هستند به روش تخصیص تصادفی (Random allocation) با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی دوتایی به دو گروه (۲۸ نفر بخیه زدن به روش ساده، ۲۸ نفر بخیه زدن به روش ماتریس افقی) دسته‌بندی خواهند شد. گروه اول بعد از جراحی بخیه ساده می‌شوند و گروه دوم با روش ماتریکس افقی بررسی می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی فک و صورت کاندید جراحی دندان عقل نهفته بعد از جراحی با توجه به نوع بخیه (۲۸ نفر بخیه زدن به روش ساده، ۲۸ نفر بخیه زدن به روش ماتریس افقی) دسته‌بندی خواهند شد. گروه اول بعد از جراحی بخیه ساده می‌شوند و گروه دوم با روش ماتریکس افقی بررسی می‌شوند. بیمار و آنالیزور دیتا از روش بخیه اطلاعی ندارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ۲. عدم وجود بیماری سیستمیک مانند شرایط پاتولوژیک استخوانی، اختلالات هماتولوژیک، دیابت ۳. عدم بارداری و شیردهی ۴. وجود دندان نهفته کامل نیازمند به جراحی (دندان‌های عقل با نهفتگی مزبوانگولار) ۵. عدم استعمال سیگار

#### گروه‌های مداخله

نوع بخیه که ساده یا ماتریسی می‌باشد گروه مداخله ماتریسی و گروه کنترل بخیه عادی زده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان شدت درد و بررسی عوامل موثر در آن؛ تعیین میزان تورم بعد از جراحی و بررسی عوامل موثر در آن تعیین میزان دهیسنس و بررسی عوامل موثر در آن، از مشاهدات بالینی برای هر بیمار استفاده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

بخیه زدن ساده و ماتریسی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230827059270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۹, 31-08-2023

آخرین بروز رسانی: 31-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی عسکری

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8926 3621 71 98+

##### آدرس ایمیل

mehdiaskari@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه عوارض دوروش بخیه زدن ساده و ماتریس افقی بعد از جراحی دندان عقل نهفته در بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی فک و صورت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بخیه زدن ساده و ماتریس افقی بعد از جراحی دندان عقل نهفته

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه عدم وجود بیماری سیستمیک مانند شرایط پاتولوژیک استخوانی، اختلالات هماتولوژیک، دیابت عدم بارداری و شیردهی وجود دندان نهفته کامل نیازمند به جراحی (دندان‌های عقل با نهفتگی مزبوانگولار) عدم استعمال سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران که نیاز به بیهوشی و مداخلات دیگر جهت جراحی دندان عقل نهفته دارند بیماران که دندان عقل نهفته نیست و با روشهای غیرجراحی قابل درمان می باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران که حائز معیارهای ورود به مطالعه هستند به روش تخصیص تصادفی (Random allocation) با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی دوتایی به دو گروه (۲۸ نفر بخیه زدن به روش ساده، ۲۸ نفر بخیه زدن به روش ماتریس افقی) دسته‌بندی خواهند شد. گروه اول بعد از جراحی بخیه ساده می شوند و گروه دوم با روش ماتریکس افقی بررسی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای افزایش اعتبار مطالعه از روش کورسازی دو سوکور استفاده می شود به گونه ای که نه بیمار و نه آنالیزور دیتا از روش ها اطلاعی ندارد بیمار از روش بخیه زدن اطلاعی ندارد. آنالیزور دیتا فقط کد را آنالیز میکند و سپس اطلاعات decode میشود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش بخیه زدن بعد جراحی دندان نهفته مزبوانگولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول جراحی تا روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل بیمار با درد: دهیسنس و ورم کمتر در کوتاهترین زمان

ممکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول جراحی تا روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مداخله شماره ۱، برای فلپ زدن لثه، از دندان جلویی به طرف راموس ماندیل، ریلیزینگ داده میشود. محل دندان نهفته اشکار میشود. بعد از برداشت استخوان، دندان نهفته خارج میشود و لثه به جای خود برگشت داده میشود و با استفاده از نخ سیلک ۰\_۳ ساخت شرکت سوپا با طول نیدل ۲۶ برای بیمار بصورت (بخیه ساده) بخیه زده میشود. و بیمار مرخص میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دو، در مداخله شماره ۲ برای فلپ زدن لثه، از دندان جلویی به طرف راموس ماندیل، ریلیزینگ داده میشود. محل دندان نهفته اشکار میشود. بعد از برداشت استخوان، دندان نهفته خارج

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
Ghorbani  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قصرالدشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
009836298564  
ایمیل  
Mehdiaskari@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد قربانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قصرالدشت قم آباد  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
009836291352  
ایمیل  
Mehdiaskari@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

میشود و لثه به جای خود برگشت داده میشود و با استفاده از نخ  
سیلیک ۰\_۳ ساخت شرکت سوپا با طول نیدل ۲۶ برای بیمار بصورت (  
بخیه ماترس افقی) بخیه زده میشود. و بیمار مرخص میگردد  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد قربانی  
آدرس خیابان  
خیابان قصرالدشت شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
1485 3629 71 98+  
ایمیل  
Mehdiaskari@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد قربانی  
آدرس خیابان  
قصرالدشت قم آباد  
شهر  
فارس  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
1485 3629 71 98+  
ایمیل  
Mehdiaskari@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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

ایمیل  
Mehdiaskari@sums.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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی عسکری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
فصلالدشت قم آباد  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تلفن**  
7852 3629 71 98+