

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر جراحی اولتراسونیک با روش معمولی بر وضعیت پریودنتال و ناراحتی در بیماران دارای کاین نهفته پالاتالی ماگزایلا اکسپوز شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 11-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر جراحی اولتراسونیک با روش معمولی بر وضعیت پریودنتال و ناراحتی در بیماران دارای کاین نهفته پالاتالی ماگزایلا اکسپوز شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 20 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای کاین نهفته پالاتالی که به کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله جراحی اولتراسونیک و گروه درمان معمول را دریافت خواهند نمود. مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 12 تا 35 سال؛ داشتن کاین نهفته یک طرفه پالاتالی؛ نداشتن سابقه درمان ارتودنسی؛ نداشتن سابقه تروما در ناحیه فک و صورت؛ نداشتن مداخلات جراحی در ناحیه سر و صورت؛ داشتن بهداشت مناسب دهان و دندان. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سندرم مادرزادی یا شکاف لب و کام؛ داشتن بیماری سیستمیکی که بر جراحی دندان اثرگذار باشد؛ داشتن انکیلوز دندان و عدم حرکت دندان.

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از مرتب کردن دندان ها و باز کردن فضا با فنرباز، اکسپوز دندان کاین نهفته با روش اسکالپل های دستگاه پیزوسرجری woodpecker انجام خواهند شد. گروه کنترل پس از مرتب کردن دندان ها و باز کردن فضا با فنرباز، اکسپوز دندان کاین نهفته با روش فرزهای معمول انجام خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عمق پاکت پریودنتال، عرض لثه کراتینه شده، میزان تحلیل لثه و میزان درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230602058366N4

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 11-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3002 3243 56 98+

آدرس ایمیل

azizi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر جراحی اولتراسونیک با روش معمولی بر وضعیت پریودنتال و ناراحتی در بیماران دارای کاین نهفته پالاتالی ماگزایلا اکسپوز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جراحی اولتراسونیک بر وضعیت پریودنتال در بیماران دارای کاین

هفته پالاتالی ماگزلا اکسپوز شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 12 تا 35 سال داشتن کاین هفته یک طرفه پالاتالی نداشتن سابقه درمان ارتودنسی نداشتن سابقه تروما در ناحیه فک و صورت نداشتن مداخلات جراحی در ناحیه سر و صورت نداشتن بهداشت مناسب دهان و دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سندرم مادرزادی یا شکاف لب و کام داشتن بیماری سیستمیک که بر جراحی دندان اثرگذار باشد داشتن آنکیلوز دندان و عدم حرکت دندان

سن

از سن 12 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام خواهند شد. شخصی کور در مطالعه یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از نرم افزار کامپیوتری SAS قبل از شروع مطالعه ایجاد خواهد کرد که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده شود. یک طرح تصادفی بلوکی (اندازه بلوک 4، 6) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته خواهد شد. تخصیص گروهی در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده باشند پنهان شده و پس از ارزیابی های اولیه شرکت کنندگان باز خواهد شد. در این مطالعه مری و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد اما متخصصین مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می باشد و محققان و بیماران نسبت به این تخصیص کور نخواهند بود. پس از اتمام مطالعه و جمع آوری نتایج کدهای مربوطه به هر بیمار در اختیار تیم تخصصی قرار خواهد گرفت و نحوه اجرای ماهیت دو سو کور مطالعه به گونه ای بود که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از تخصیص بیماران آگاهی نداشتند، برای این منظور نتایج بدون نام و به صورت کد گذاری شده در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تأیید

2023-10-23, 1402/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاین هفته پالاتالی ماگزلا

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرپودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 4، 7 و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تصاویر ارتوپانتوموگرافی (OPG)

2

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کرانتینه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 4، 7 و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین لثه مارچینال لثه تا خط موکوجینجیوال توسط

پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 4، 7 و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 4، 7 و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله پس از مرتب کردن دندان‌ها و باز کردن فضا با فنرباز، اکسپوز دندان کابین نهفته با روش اسکالپل‌های دستگاه پیروسرجری woodpecker انجام خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پس از مرتب کردن دندان‌ها و باز کردن فضا با فنرباز، اکسپوز دندان کابین نهفته با روش فرزهای معمول انجام خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مجید عزیزی

آدرس خیابان

کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

3002 3243 56 98+

ایمیل

majid_67_a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

1200 3232 56 98+

ایمیل

research@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مجید عزیزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

3002 3243 56 98+

ایمیل

majid_67_a@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کد پستی
9717853577
تلفن
3002 3243 56 98+
فکس
ایمیل
Azizi@bums.ac.ir

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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجید عزیزی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد.
از طریق Email: majid_67_a@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مجید عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
3002 3243 56 98+
فکس
ایمیل
Azizi@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مجید عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی