پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کاربرد ژل تامپ بر پیشگیری از عوارض کشیدن دندان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر کاربرد ژل تامپ بر پیشگیری از عوارض کشیدن دندان در مراجعین درمانگاه دندانپزشکی انجام خواهد شد. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور تک مرکزی است. (3) نحوه انجام: این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی قم انجام خواهد شد. برای بیماران واجد شرایط، پس از جراحی کشیدن دندان از پانسمان با ژل تامپ استفاده خواهد شد و با پانسمان معمول به وسیله گاز استریل مقایسه خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: این کارآزمایی بالینی بر روی 71 بیمار از هر دو جنس، دارای سن بین 45-20 سال، که برای کشیدن دو دندان در محل مشابه فک بالا یا پایین مراجعه می کند اجرا خواهد شد. (5) مداخلات: بطور تصادفی، بعد از کشیدن دندان برای پانسمان یک سمت از ژل تامپ و در سمت مقابل از گاز استریل استفاده خواهد شد. (6) متغیر های پیامد اصلی: خونریزی هر پنج دقیقه تا زمان توقف به مدت یک ساعت پایش خواهد شد. همچنین درد هر شش ساعت به مدت 48 ساعت اندازه گیری خواهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015113025303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا پیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8836 8065

آدرس ایمیل

dr_pooyapiri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد ژل تامپ بر پیشگیری از عوارض کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل تامپ بر عوارض کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 20 تا 45 سال؛ عدم وجود حساسیت به نقره؛ عدم مصرف کورتیکواستروئید؛ آنتی بیوتیک؛ آنتی کواگولان در ماه گذشته؛ نداشتن اختلالات انعقادی؛ عدم وجود عفونت حاد یا کنترل نشده در محل جراحی دندان؛ عدم وجود بدخیمی در محل جراحی دندان؛ عدم مواجهه محل جراحی با اشعه؛ عدم مصرف داورهای ضد بارداری خوراکی در ماه گذشته؛ عدم مصرف سیگار، عدم ابتلاء به هیپرتانسیون؛ دیابت؛ اختلالات تیروئید و بیماری های خونی. معیار های خروج: عدم مراجعه برای کشیدن دندان دوم؛ عدم تکمیل ارزیابی¬های بعد از عمل، استفاده از داروهای خارج از نسخه؛ انصراف از ادامه مطالعه؛ ابتلا به یک بیماری سیستمیک.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **71**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه، تخصیص تصادفی بین دو گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1394.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
R58
توصیف کد ICD-10
Haemorrhage NOS

2

شرح
درد
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر پنج دقیقه تا زمان توقف خونریزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه با استفاده از تایمر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت به مدت 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از یک عدد ژل تامپ در حفره دندانی پس از کشیدن دندان. ژل تامپ از 95 درصد اسفنج ژلاتینی ساخته شده که 5 درصد نقره کلوئیدی آغشته شده است. در این مطالعه از ژل تامپ ساخته شده توسط شرکت کولتن آلمانی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از پانسمان معمول با گاز استریل پس از کشیدن دندان
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
پویا پیری
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لواسانی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین عبدالمحمدی
آدرس خیابان
قم، صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک .83
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
پویا پیری
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لواسانی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 3738
فکس
ایمیل
dr_pooyapiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
پویا پیری
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لواسانی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 3738
فکس
ایمیل
dr_pooyapiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
پو یا پیری
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لواسانی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 3738
فکس
+98 25 3770 3738
ایمیل
dr_pooyapiri@yaoho.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی