

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر پانسمان آلژینات کلسیم بر میزان خونریزی و عوارض پس از خارج نمودن دندان

از عمل کاهش یافته؛ و میزان التیام بافتی افزایش یابد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پانسمان آلژینات کلسیم، بر میزان خونریزی و عوارض پس از خارج نمودن دندان، در مراجعین به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران سال 95-96

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی از نوع تقسیم دهانی، روی تعداد 30 بیمار و 60 نمونه، مراجعه کننده به بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران، که اندیکاسیون، خارج کردن، دو طرفه دندان به صورت ساده در یک فک را داشته باشند و فاقد معیار های خروج باشند، انجام خواهد گردید. دو دندان هر فک به صورت تصادفی به دو گروه گروه شاهد و مورد تقسیم میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به به بخش جراحی فک و دهان و صورت، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران که سن بین 20 تا 60 سال دارند و اندیکاسیون خارج کردن دوطرفه دندان در هر فک را دارند انجام خواهد گرفت. هر ساکت دندانی به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشود. در گروه شاهد گاز معمولی و در گروه مورد پانسمان آلژینات کلسیم قرار داده میشود، سپس هر دو گروه از نظر میزان خونریزی و سایر عوارض پس از خارج سازی دندان در یک روز، سه روز و هفت روز پس از عمل مورد بررسی قرار میگیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نمیشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: اندیکاسیون، خارج کردن، دو طرفه دندان به صورت ساده در یک فک معیارهای خروج: پماران مبتلا به بیماری های سیستمیک ؛ بیماران با سن کمتر از 20 و بیشتر از 60 سال ؛ دندان هایی که نیاز به جراحی (فلپ) جهت خارج کردن دارند ؛ نیاز به استفاده از بخیه در محل درمان ؛ مواردی که التیام بافت را با تاخیر مواجه میکند از جمله: ترومای بیش از حد در حین خارج کردن دندان ؛ سابقه آلرژی نسبت به دارو های مورد استفاده در مطالعه ؛ دم پیگیری جهت بررسی مجدد توسط بیمار

گروه های مداخله

گروه شاهد حفره ی دندانی که پانسمان متعارف روی آن قرار داده میشود گروه مورد حفره ی دندانی که پانسمان آلژینات کلسیم روی آن قرار داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه متغیر های ؛ خونریزی، در یک ساعت و 24 ساعت پس از عمل و التیام، درد و بروز حفره ی خشک در روز سوم و هفتم پس از عمل مورد بررسی قرار میگردد. و انتظار میرود که با استفاده از پانسمان آلژینات کلسیم میزان خونریزی، بروز حفره خشک و درد پس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا محاسنی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 6440

آدرس ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پانسمان آلژینات کلسیم بر میزان خونریزی و عوارض پس از خارج نمودن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پانسمان آلژینات کلسیم بر میزان خونریزی و عوارض پس از خارج نمودن دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اندیکاسیون، خارج کردن، دو طرفه دندان به صورت ساده در یک فک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک -بیماران با سن کمتر از 20 و بیشتر از 60 سال دندان هایی که نیاز به جراحی (فلپ) جهت خارج کردن دارند نیاز به استفاده از بخیه در محل درمان مواردی که التیام یافت را با تاخیر مواجه میکند از جمله: ترومای بیش از حد در حین خارج کردن دندان، سابقه آلرژی نسبت به دارو های مورد استفاده در مطالعه عدم پیگیری جهت بررسی مجدد توسط بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک حفره دندانی پس از خارج کردن در یک طرف فک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی به کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع تقسیم دهانی میباشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران خیابان نیستان دهم پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19486

تاریخ تایید

1396/07/02, 2017-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396/23

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندیکاسیون، خارج کردن، دو طرفه دندان به صورت ساده در یک فک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی؛

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت و 24 ساعت پس از عمل مورد بررسی قرار میگیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

قرار دهی گاز روی ساکت دندانی هر 15 ثانیه تا زمانی که لکه خون بزرگتر نشود

2

شرح متغیر پیامد

بروز حفره خشک؛

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و هفتم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار BLUM

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و هفتم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS

4

شرح متغیر پیامد

التیام

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و هفتم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار التیام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": حفره ی دندانی که پانسمان آلژینات کلسیم روی آن قرار داده میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": حفره ی دندانی که پانسمان متعارف روی آن قرار داده میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محاسنی اقدم

آدرس خیابان

خیابان پاسداران 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19486

تلفن

5703 2564 21 98+

فکس

5703 2564 21 98+

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محاسنی اقدم

آدرس خیابان

خیابان پاسداران خیابان نیستان دهم پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

5703 2564 21 98+

فکس

ایمیل

H_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

ندارد

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

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

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران خیابان نیستان دهم پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19486

تلفن

5703 2564 21 98+

فکس

ایمیل

H_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران خیابان پاسداران خیابان نیستان دهم پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
212564570 98+
ایمیل
h_mahaseni@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.dentaliau.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا محاسنی اقدام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران خیابان پاسداران خیابان نیستان دهم پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
212564570 98+
ایمیل
h_mahaseni@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا محاسنی اقدام
موقعیت شغلی
استادیار