پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایس تأثیر کاربرد بخیه، با و بدون چسب سیانوآکریلات در میزان درد و خون ریزی زخم ناشی از جراحی های داخل دهانی در بیماران با اندیکاسیون جراحی دو طرفه در یک فک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر بخیه، با و بدون چسب سیانوآکریلات بر درد و خون ریزی در جراحی های داخل دهانی در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال97-96

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، شامل ۴۰ نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی‌های دهان، توسط یک رزیدنت در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، انجام شد.در یک سمت دهان، روی زخم، چسب سیانوآکریلات قرار داده شد و در سمت دیگر دهانُ جراحی مشابه انجام گردید و زخم جراحی با استفاده از بخیه بسته شد.شدت درد و خون ریزی، توسط بیماران در چهار روز اول بعد از جراحی ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی این مطالعه شامل نیاز به انجام جراحی دوطرفه در هرکدام از فک های بالا یا پایین و نیز موافقت بیمار با موارد ذکر شده در فرم رضایت نامه، می باشد. معیارهای خروجی این مطالعه، شامل وجود بیماری سیستمیک، غیرعلاقه مند و بی انگیزه بودن بیمار، بیماران زیر 16 سال، بیماران باردار وشیرده، بیماران دارای حساسیت نسبت به ترکیب چسب سیانوآکریلات و بیمارانی که پس از جراحی دهان، نیاز به بخیه و چسب سیانوآکریلات نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه شاهد، زخم به وسیله بخیه بسته شد. در گروه مورد، زخم با بخیه بسته شد و سپس دو لایه چسب سیانوآکریلات روی بخیه زده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ خون ریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040205N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۹ ,20-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۹ ,20-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره معینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2255 4624

آدرس ایمیل

bm1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۵, 2018-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 2018-05-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۵, 2018-02-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 2018-05-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس تأثیر کاربرد بخیه، با و بدون چسب سیانوآکریلات در میزان درد و خون ریزی زخم ناشی از جراحی های داخل دهانی در بیماران با اندیکاسیون جراحی دو طرفه در یک فک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخیه به همراه چسب بافتی در درد و خون ریزی زخم های جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به انجام جراحی دوطرفه در هرکدام از فک های بالا یا پایین.
موافقت بیمار با موارد ذکر شده در فرم رضایت نامه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری سیستمیک غیرعلاقه مند و بی انگیزه بودن بیمار
بیماران زیر 16 سال بیماران باردار وشیرده بیماران دارای حساسیت نسبت به ترکیب چسب سیانوآکریلات بیمارانی که پس از جراحی دهان، نیاز به بخیه و چسب سیانوآکریلات نداشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در یک سمت فک، بخیه به تنهایی زده شد و در سمت دیگر چسب سیانوآکریلات به همراه بخیه زده شد.
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در یک سمت فک، بخیه به تنهایی زده شد و در سمت دیگر چسب سیانوآکریلات به همراه بخیه زده شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دندانپزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

میدان اختیاریه- خیابان لطیفی- پلاک۲۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1959874513

تاریخ تایید

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

K01

توصیف کد ICD-10

Embedded and impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد زخم پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، سوم و چهارم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (خط کش درد) از ۰ تا ۹

2

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی زخم پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، سوم و چهارم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی میزان خونریزی در 5 طیف: بدون خون‌ریزی، تراوش خون کم، خون‌ریزی مقطعی (خفیف و غیرمداوم)، خون‌ریزی خفیف و مداوم و سرانجام خون‌ریزی بسیار زیاد به طور مداوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از بستن زخم جراحی با استفاده از بخیه، بر روی بخیه، دو لایه چسب سیانوآکریلات PeriAcryl 90-HV با فرمول n-butyl and 2-octyl cyanoacrylates و ساخت کارخانه GLUSTITCH INC، زده شد. چسب بر اساس دستور مندرج بر روی بسته استفاده گردید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، جهت بستن زخم از بخیه استفاده گردید. برای بخیه کردن از نخ ابریشمی ۳.۰ غیر قابل جذب استفاده گردید.روش بخیه ساده منقطع برای بستن زخم استفاده شد. (supasil-3.0 usp- non-absorbable suture- supa medical devices)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره معینی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2276 3432
ایمیل
bm1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2276 3432
ایمیل
bm1369@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
بهاره معینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان اختیاریه، خیابان لطیفی، پلاک ۲۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1959874513
تلفن
+98 21 2255 4624
ایمیل
bm1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهاره معینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان اختیاریه، خیابان لطیفی، پلاک ۲۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1959874513
تلفن
+98 21 2255 4624
ایمیل
bm1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهاره معینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان اختیاریه، خیابان لطیفی، پلاک ۲۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1959874513

تلفن

+98 21 2255 4624

ایمیل

bm1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد