

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر بخیه با و بدون چسب سیانوآکریلات بر ترمیم و رضایت بیماران تحت جراحی مخاط دهان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بخیه با و بدون چسب سیانوآکریلات بر ترمیم و رضایت بیماران تحت جراحی مخاط دهان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 20 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی مخاط دهان که در طول مطالعه به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ بیماران کاندید جراحی مخاط دهان (قرار دادن ایمپلنت یا آلونوپلاستی) شرایط خروج: حاملگی و شیردهی؛ مصرف الکل؛ مصرف مواد مخدر؛ حساسیت نسبت به چسب سیانوآکریلات

گروههای مداخله

گروه مداخله: جراحی مخاط دهان و سپس بخیه با قرار دادن چسب سیانوآکریلات گروه کنترل: جراحی مخاط دهان و سپس بخیه بدون قرار دادن چسب سیانوآکریلات

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ترمیم محل جراحی رضایت بیماران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/30, 2017-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/30, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بخیه با و بدون چسب سیانوآکریلات بر ترمیم و رضایت بیماران تحت جراحی مخاط دهان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بخیه با و بدون چسب سیانوآکریلات بر ترمیم و رضایت بیماران تحت جراحی مخاط دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال بیماران کاندید جراحی مخاط دهان (قرار دادن ایمپلنت یا آلونوپلاستی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی مصرف الکل مصرف مواد مخدر حساسیت نسبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N261

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/11/22, 11-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/11/22, 11-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/11/22, 2019-02-11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی مخاط دهان و سپس بخیه با قرار دادن چسب
سیانوآکریلات
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی مخاط دهان و سپس بخیه بدون قرار دادن چسب
سیانوآکریلات
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسؤول
سیده نگار ندادهنده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد
دندانپزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد
دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1396/08/21, 2017-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندانی

کد ICD-10

M27.6

1946853314

تلفن

5618 8145 21 98+

ایمیل

Nedadahandeh81@gmail.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

5618 8145 21 98+

ایمیل

Nedadahandeh81@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 نهم، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

5618 8145 21 98+

ایمیل

ethics@hbi.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده نگار ندادهنده

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

5618 8145 21 98+

ایمیل

Nedadahandeh81@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده نگار ندادهنده

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

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