پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ترانگزامیک اسید موضعی نسبت به دارونما بر بروز حفره خشک پس از جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید موضعی نسبت به دارونما بر بروز حفره خشک پس از جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 25 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با دندان عقل نهفته فک تحتانی هر دو طرف که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و طرف راست و چپ بیمار به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 30 سال، دندان عقل نهفته فک تحتانی هر دو طرف شرایط عدم ورود: وجود عفونت و التهاب در اطراف دندان های نهفته، بهداشت ضعیف دهان و دندان، حساسیت به داروی بی حسی موضعی، مصرف ضد درد و آنتی بیوتیک، مصرف داروهای ضدبارداری، مصرف سیگار و مواد مخدر، مصرف داروهای ضد افسردگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی یک طرف بعلاوه قرار دادن ژل حاوی ترانگزامیک در داخل ساکت گروه کنترل: جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی طرف مقابل بعلاوه قرار دادن ژل حاوی نرمال سالین در داخل ساکت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، از بین رفتن لخته خون، بوی بد دهان، شدت تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N313**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,22-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,22-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ترانگزامیک اسید موضعی نسبت به دارونما بر بروز حفره خشک پس از جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترانگزامیک اسید موضعی نسبت به دارونما بر بروز حفره خشک پس از جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 30 سال، دندان عقل نهفته فک تحتانی هر دو طرف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت و التهاب در اطراف دندان های نهفته، بهداشت ضعیف دهان و دندان، حساسیت به داروی بی حسی موضعی، مصرف ضد درد و آنتی بیوتیک، مصرف داروهای ضدبارداری، مصرف سیگار و مواد مخدر، مصرف داروهای ضد افسردگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه کشی انجام خواهد شد. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری "چپ" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برمی داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا چپ باشد به گروه مداخله و سمت مقابل به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

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 علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان عقل نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای سوم، هفتم و چهاردهم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن لخته خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای سوم، هفتم و چهاردهم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای سوم، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از عمل با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

شدت تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای سوم، هفتم و چهاردهم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی یک طرف بعلاوه قرار دادن ژل حاوی ترانگزامیک در داخل ساکت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:جراحی دندان عقل نهفته فک تحتانی طرف مقابل بعلاوه قرار دادن ژل حاوی نرمال سالین در داخل ساکت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طناز راثی پور
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
t_ra30pour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طناز راثی پور
موقعیت شغلی
دستیار دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
t_ra30pour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین بابایی سرور
موقعیت شغلی
جراح دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
dr.amirsoroor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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