

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک گات در مقابل پلی گلیکولیک اسید) در جراحی های مینور دهان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200815048413N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمود بیکی قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4192 3223 54 98+
آدرس ایمیل
bghasemi01@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک گات در مقابل پلی گلیکولیک اسید) در جراحی های مینور دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک گات در

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک گات در مقابل پلی گلیکولیک اسید) در جراحی های مینور دهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 16 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از 2 نوع بخیه 4 صفر قابل جذب coated polyglycolate (با نام تجاری SUPABON از شرکت سوپا، کشور ایران) و Chromic Catgut (با نام تجاری SUPA CHROMIC از شرکت سوپا، کشور ایران) استفاده می شود. در این مطالعه 16 بیمار شرکت می کنند که نیاز به جراحی مینور دهان (به جز جراحی های رژرتاتیو) دارند. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه 8 تایی تقسیم بندی می شوند. به بیماران در مورد کار تحقیقاتی اطلاع داده می شود و از آنها رضایت نامه آگاهانه گرفته می شود. برای یک گروه بخیه جذبی chromic gut و برای گروه دیگر بخیه Polyglycolic acid جهت بخیه زدن لبه های زخم استفاده می شود. یک قسمت از هر نخ بخیه قبل از بخیه کردن برای انجام تست استحکام کششی جهت تعیین میزان استحکام کششی پایه جدا می شود. این قسمت بخیه به همراه بخیه هایی که در روز 7 و 10 بعد از جراحی در آورده می شود توسط دستگاه Universal testing machine استحکام کششی شان ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که نیاز به جراحی مینور دهان دارند

گروه های مداخله

در این مطالعه 16 بیمار شرکت می کنند که نیاز به جراحی مینور دهان دارند. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه 8 تایی تقسیم بندی می شوند. برای یک گروه بخیه جذبی chromic gut و برای گروه دیگر بخیه Polyglycolic acid جهت بخیه زدن لبه های زخم استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
استحکام کششی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقابل پلی‌گلیکولیک اسید) در جراحی‌های مینور دهان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به جراحی مینور دهان دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای کشیدن بخیه در روزهای 7 و 10 بعد از جراحی

مراجعه نکنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که جهت جراحی مینور دهان مراجعه می‌کنند براساس پرتاب

سکه در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.172

1

شرح

استحکام کششی نخ بخیه قابل جذب کرومیک‌گات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استحکام کششی نخ بخیه قابل جذب پلی‌گلیکولیک اسید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استحکام کششی دو نخ بخیه کرومیک‌گات و پلی‌گلیکولیک اسید

برحسب نیوتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0، 7، 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه Universal testing machine (ماشین 50 STM از

شرکت SANTAM Eng.Design.Co. ساخت ایران) استحکام کششی

ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای یک گروه بخیه جذبی chromic gut (با نام تجاری

SUPA CHROMIC از شرکت سوپا، کشور ایران) جهت بخیه زدن

لبه‌های زخم استفاده می‌شود. یک قسمت از هر نخ بخیه قبل از بخیه

کردن برای انجام تست استحکام کششی جهت تعیین میزان استحکام

کششی پایه جدا می‌شود. این قسمت بخیه به همراه بخیه‌هایی که در

روز 7 و 10 بعد از جراحی درآورده می‌شود توسط دستگاه Universal

testing machine استحکام کششی‌شان ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای یک گروه بخیه جذبی 4 صفر Polyglycolic acid (با

نام تجاری SUPABON از شرکت سوپا، کشور ایران) جهت بخیه زدن

لبه‌های زخم استفاده می‌شود. یک قسمت از هر نخ بخیه قبل از بخیه

کردن برای انجام تست استحکام کششی جهت تعیین میزان استحکام

کششی پایه جدا می‌شود. این قسمت بخیه به همراه بخیه‌هایی که در

روز 7 و 10 بعد از جراحی درآورده می‌شود توسط دستگاه Universal

testing machine استحکام کششی‌شان ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 لیلا گلپسندحق
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 اهواز، دانشگاه جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی، بخش
 پرودنتولوژی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6163863943
تلفن
 7360 3337 61 98+
ایمیل
 Golpasand-l@ajums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز، بخش پرودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
 محمود بیکی قاسمی
آدرس خیابان
 اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
 اهواز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8426 3373 61 98+
فکس
 5320 3320 61 98+
ایمیل
 Bghasemi01@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 لیلا گلپسندحق
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 اهواز، دانشگاه جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی، بخش
 پرودنتولوژی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6163863943
تلفن
 7360 3337 61 98+
ایمیل
 Golpasand-l@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
 اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه
 همکف
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 2414 3336 61 98+
ایمیل
 iitc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 لیلا گلپسندحق
موقعیت شغلی
 استادیار

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پرودنتولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163863943

تلفن

7360 3337 61 98+

ایمیل

Golpasand-l@ajums.ac.ir