پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک‌گات در مقابل پلی‌گلیکولیک‌اسید) در جراحی‌های مینور دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک‌گات در مقابل پلی‌گلیکولیک‌اسید) در جراحی‌های 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 می‌شود. در این مطالعه 16 بیمار شرکت می‌کنند که نیاز به جراحی مینور دهان(به جز جراحی های رژنراتیو) دارند. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه 8 تایی تقیسم‌بندی می‌شوند.به بیماران در مورد کار تحقیقاتی اطلاع داده می‌شود 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 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 بخیه هایی که در روز 7 و 10 بعد از جراحی درآورده می‌شود توسط دستگاه Universal testing machine استحکام کششی‌شان ثبت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که نیاز به جراحی مینور دهان دارند

گروه‌های مداخله
در این مطالعه 16 بیمار شرکت می‌کنند که نیاز به جراحی مینور دهان دارند. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه 8 تایی تقیسم‌بندی می‌شوند.برای یک گروه بخیه جذبی chromic gut و برای گروه دیگر بخیه Polyglycolic acid جهت بخیه زدن لبه‌های زخم استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
استحکام کششی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,20-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,2020-09-20

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۲۵ ,2020-09-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۲۵ ,2020-10-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک‌گات در مقابل پلی‌گلیکولیک‌اسید) در جراحی‌های مینور دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه استحکام کششی دو نخ بخیه قابل جذب (کرومیک‌گات در

مقابل پلی‌گلیکولیک‌اسید) 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

مصداق 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 می کنند براساس پرتاب سکه در یکی از دو گروه قرار می گیرند

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, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استحکام کششی نخ بخیه قابل جذب کرومیک‌گات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استحکام کششی نخ بخیه قابل جذب پلی گلیکولیک اسید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استحکام کششی دو نخ بخیه کرومیک گات و پلی گلیکولیک اسید برحسب نیوتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0 ،7، 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه Universal testing machine (ماشین STM 50 از شرکت SANTAM Eng.Design.Co. ساخت ایران) استحکام کششی ثبت می شود.

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 بخیه هایی 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 صفرPolyglycolic 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 بخیه هایی 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دنشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز،بخش پریودانتیکس

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

+98 61 3373 8426

فکس

+98 61 3320 5320

ایمیل

Bghasemi01@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همكف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تلفن

+98 61 3336 2414

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 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 پریودنتولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163863943

تلفن

+98 61 3337 7360

ایمیل

Golpasand-l@ajums.ac.ir

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 پریودنتولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163863943

تلفن

+98 61 3337 7360

ایمیل

Golpasand-l@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا گلپسند حق

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163863943
تلفن
+98 61 3337 7360
ایمیل
Golpasand-l@ajums.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