

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر آسپرین بر خونریزی بعد از خارج کردن دندان

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مصرف آسپرین و عدم مصرف آن بر خونریزی بعد از خارج کردن دندان در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، در سال ۱۴۰۰

#### طراحی

این مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی تعداد ۴۰ نمونه انجام میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران انجام میشود. سه مرحله ارزیابی هموستاتیک و مقیاس مدیریت خونریزی به صورت نرمال، متوسط، و شدید ارائه شده است. پس از خارج کردن دندان، یک گاز به ساکت دندان خارج شده به مدت ۱۰ دقیقه قرار داده میشود. ناحیه مورد نظر بررسی میشود. خونریزی که در عرض ۱۰ دقیقه و کمتر از آن متوقف شود نرمال در نظر گرفته میشود. خونریزی که در عرض ۳۰ دقیقه و کمتر از آن متوقف شود متوسط در نظر گرفته میشود. خونریزی که بیش از ۳۰ دقیقه طول بکشد و استفاده از اسفنج کلاژن، بخیه، یا فشاریک گاز خیس شده با ترانکزامیک اسید (ترانس آمین 10، 250 میلی گرم / 2.5 میلی لیتر) لازم باشد به عنوان شدید در نظر گرفته میشود و در انتها زمان خونریزی ثبت میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مصرف کننده آسپرین (۸۰ میلی گرم در روز) و بیماران بدون مصرف آسپرین که نیازمند خارج کردن دندان شماره ۶ و ۷ (دندان مولار) هستند و در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال قرار دارند برای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. بیمارانی با سابقه ترومبوسیتوپنیا، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، مصرف کننده سایر داروهای ضد انعقاد، اختلال عملکرد کلیه و کبد، بیماران دریافت کننده داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، بیماری پریدونتال دندان و بیماران نیازمند به خارج کردن دندان به روش جراحی از مطالعه خارج میشوند

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه A تعداد ۲۰ بیمار مورد مطالعه قرار میگیرند که آسپرین مصرف میکنند و در گروه B، تعداد ۲۰ بیمار دیگر تخصیص داده میشوند که آسپرین مصرف نمیکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی در ناحیه خارج کردن دندان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210404050844N1

آخرین بروز رسانی: 03-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-03, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فینا ناوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1657 6641 21 98+

آدرس ایمیل

fina-navi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین بر خونریزی بعد از خارج کردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپرین بر خونریزی دندان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

درصد افراد با خونریزی بیشتر از ۳۰ دقیقه

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خونریزی در کمتر از ۱۰ دقیقه، کمتر از ۳۰ دقیقه و بیشتر از ۳۰ دقیقه

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر مشاهده

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

شخص کنترل کننده و بیمار نسبت به گروه‌های مورد مطالعه کور خواهد بود. در گروه مورد ابتدا بی‌حسی موضعی توسط تزریق کارپول ۱.۸ سی سی، حاوی مپی وکاین ۳٪ انجام میشود (به همه بیماران ۲.۷ تا ۳.۶ سی سی مپی واکاین تزریق میشود) و سپس دندان به کمک فورسپس و الواتور به روش استاندارد از محل خود خارج میشود. مرحله ارزیابی هموستاتیک و مقیاس مدیریت خونریزی به صورت نرمال، متوسط، و شدید ارائه شده است. پس از خارج کردن دندان، یک گاز به ساکت دندان خارج شده به مدت ۱۰ دقیقه قرار داده میشود. ناحیه مورد نظر بررسی میشود. خونریزی که در عرض ۱۰ دقیقه و کمتر از آن متوقف شود نرمال در نظر گرفته میشود. خونریزی که در عرض ۳۰ دقیقه و کمتر از آن متوقف شود متوسط در نظر گرفته میشود. خونریزی که بیش از ۳۰ دقیقه طول بکشد و استفاده از اسفنج کلانژن، بخیه، یا فشاریک گاز خیس شده با ترانکزامیک اسید (ترانس آمین ۱۰٪، ۲۵۰ میلی گرم/۲.۵ میلی لیتر) لازم باشد به عنوان شدید در نظر گرفته میشود و در انتها زمان خونریزی ثبت میشود.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: شخص کنترل کننده و بیمار نسبت به گروه‌های مورد مطالعه کور خواهد بود. در گروه شاهد ابتدا بی‌حسی موضعی توسط تزریق کارپول ۱.۸ سی سی، حاوی مپی وکاین ۳٪ انجام میشود (به همه بیماران ۲.۷ تا ۳.۶ سی سی مپی واکاین تزریق میشود) و سپس دندان به کمک فورسپس و الواتور به روش استاندارد از محل خود خارج میشود. مرحله ارزیابی هموستاتیک و مقیاس مدیریت خونریزی به صورت نرمال، متوسط، و شدید ارائه شده است. پس از خارج کردن دندان، یک گاز به ساکت دندان خارج شده به مدت ۱۰ دقیقه قرار داده میشود. ناحیه مورد نظر بررسی میشود. خونریزی که در عرض ۱۰ دقیقه و کمتر از آن متوقف شود نرمال در نظر گرفته میشود. خونریزی که در عرض ۳۰ دقیقه و کمتر از آن متوقف شود متوسط در نظر گرفته میشود. خونریزی که بیش از ۳۰ دقیقه طول بکشد و استفاده از اسفنج کلانژن، بخیه، یا فشاریک گاز خیس شده با ترانکزامیک اسید (ترانس آمین ۱۰٪، ۲۵۰ میلی گرم/۲.۵ میلی لیتر) لازم باشد به عنوان شدید در نظر گرفته میشود و در انتها زمان خونریزی ثبت میشود.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماران مصرف کننده آسپرین ۸۰ میلی گرم در روز بیماران بدون مصرف آسپرین بیمارانی که نیاز به خارج کردن دندان شماره ۷ یا ۶ دارند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ترومبوسیتوپنیا اعتیاد به الکل و مواد مخدر مصرف کننده سایر داروهای ضد انعقادی اختلال عملکرد کلیه و کبد بیماران دریافت کننده داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی بیماری پریدونتال دندان بیماران نیازمند به خارج کردن دندان به روش جراحی

##### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

##### جنسیت

هر دو

##### فاز مطالعه

مصادق ندارد

##### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

##### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

##### 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 دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

##### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

6764897653

##### تاریخ تایید

2021-03-08, 1399/12/18

##### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.304

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

میزان خونریزی دندان

##### کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فینا ناوی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان نهم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7685436789  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
dr.zahra.mirgonjani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا میرگنجانی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
5467896543  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
dr.zahra.mirgonjani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

نیست

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

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فینا ناوی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1698749511  
تلفن  
1657 6641 21 98+  
ایمیل  
FINA-NAVI@YAHOO.COM

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فینا ناوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1698749511  
تلفن  
1657 6641 21 98+  
ایمیل  
FINA-NAVI@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فینا ناوی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1698749511  
تلفن  
1657 6641 21 98+  
ایمیل  
FINA-NAVI@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
۶ ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
محققین  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران، زهرا میرگنجانی.  
dr.zahra.mirgonjani@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال ایمیل  
سایر توضیحات