

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر دو تکنیک چسب مخاطی و بخیه زدن بر میزان درد بیمار متعاقب کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دو تکنیک چسب مخاطی و بخیه زدن بر میزان درد بیمار متعاقب کشیدن دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده بر روی ۱۸ بیمار است. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software version 1 استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در دانشکده دندانپزشکی یزد بر اساس جدول اعداد تصادفی یکی از دندان های دو سمت چپ یا راست توسط رزیدنت جراحی کشیده می شود و توسط نخ سیلک ۳/۰ سوپاسیل (شرکت سوپا، ساخت ایران) سوچور می گردد. جهت ارزیابی میزان درد بعد از کار به هر بیمار یک فرم (VAS) visual analogue scale) تحویل داده می شود بیمار میزان درد خود را ۵ و ۴۸ و ۲۴ و ۱۲ ساعت بعد از کشیدن دندان بر روی نمودار ثبت می کند. بعد از دو هفته مجدد مراجعه کرده و دندان های پره مولر اول سمت دیگر وی توسط رزیدنت مربوطه کشیده می شود و ساکت دندان توسط چسب مخاطی پوشیده می شود. مجدداً فرم VAS به بیمار تحویل داده می شود و تا میزان درد خود را ۵ و ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد ثبت کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد فاقد بیماری سیستمیک- فاقد سابقه آلرژی به داروی خاص- دارای بهداشت دهانی مناسب- در ابتدا رضایت نامه کتبی از بیمار اخذ میشود. معیار خروج: ترس از دندانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: چسب مخاطی گروه مداخله ۲: بخیه

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی میزان درد است که در زمان های ۵-۱۲-۲۴-۴۸ ساعت پس از کشیدن دندان بر اساس نمودار Visual Analogue Scale اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210306050604N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 29-06-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 29-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 2021-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8342 3820 35 98+

آدرس ایمیل

m.barzegar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 2021-04-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 2021-04-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو تکنیک چسب مخاطی و بخیه زدن بر میزان درد بیمار متعاقب کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر چسب مخاطی و بخیه بر میزان درد بیمار

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:

فاقد بیماری های سیستمیک فاقد سابقه آلرژی به دارو خاص دارای

بهداشت دهانی مناسب در ابتدا رضایت نامه کتبی از بیمار اخذ میشود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترس از کشیدن دندان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 18 بیمار واجد شرایط انتخاب میشوند. برای هر بیمار دندان پره مولر اول در جلسه اول و دندان پره مولر اول سمت مقابل همان فک در جلسه دوم کشیده میشود و زخم توسط بخیه یا چسب مخاطی پوشانده میگردد. تمامی بیماران شماره گذاری میشوند (1 الی 18). ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software version 1 توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی بلوکی برای شماره های 1 الی 18 مشخص میکنیم. برای هر شماره یکی از مداخله های چسب مخاطی (A) یا بخیه (B) در نوبت اول مراجعه و مداخله بعدی A یا B در نوبت دوم انجام میشود. در کل 18 بلوک دوتایی که برای هر بیمار یک بلوک دوتایی A و B مشخص میشود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی لیست تخصیص تصادفی در اختیار شخص سومی که از مداخله ها اطلاعی ندارد قرار میگیرد. و با مراجعه بیمار به صورت تلفنی گروه مداخله A یا B از فرد سوم سوال میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سویه کور کردن مطالعه، بیمار و مشاور آمار اطلاعی از اینکه در هر مرحله، دندان کدام جهت کشیده و زخم توسط کدام تکنیک پوشانده میشود، اطلاعی نخواهند داشت.

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 دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2020-06-22, 1399/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر دو تکنیک چسب مخاطی و بخیه زدن بر میزان درد بیمار متعاقب کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه درد در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵ و ۱۲ و ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله نمودار مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پس از تزریق لیدوکائین 2% 100000 (دارو پخش-ایران) و ایجاد بی حسی عمیق بر اساس جدول اعداد تصادفی یکی از دندان های دو سمت چپ یا راست توسط رزیدنت جراحی کشیده می شود و توسط نخ سیلک 3/0 سوپاسیل (شرکت سوپا، ساخت ایران) به صورت figure eight سوچور می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بعد از دو هفته مجدد مراجعه کرده و دندان‌های پره مولر اول سمت دیگر وی توسط رزیدنت مربوطه کشیده می‌شود و ساکت دندان توسط چسب مخاطی پوشیده می شود. روش استفاده از چسب مخاطی بدین شرح میباشد که ابتدا باید زخم را توسط نرمال سالین ضد عفونی کرده و چسب مخاطی با برند ora_aid (شرکت TBM، ساخت کره جنوبی) را در سایز مناسب انتخاب میکنیم و سپس ناحیه زخم را با گاز مرطوب خشک میکنیم و چسب را بر روی ساکت دندان گذاشته و به مدت ۵ الی ۱۰ ثانیه آن را فشار می دهیم تا بر روی زخم بچسبید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3871 3621 35 98+
ایمیل
karbakaeaian.ali@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3870 3621 35 98+
ایمیل
karbalaeeian.ali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3870 3621 35 98+
ایمیل
karbalaeeian.ali@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم کاظمی پور
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3870 3621 35 98+
ایمیل
karbalaeeian.ali@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

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

آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3870 3621 35 98+
ایمیل
karbalaeeian.ali@gmail.com

برنامه انتشار