

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه میزان آلودگی باکتریایی و عوارض بعد از عمل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از دستکش های استریل و دستکش های تمیز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051216N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صبح اوغازیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3223 8934
آدرس ایمیل
s.oghazian@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان آلودگی باکتریایی و عوارض بعد از عمل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از دستکش های استریل و دستکش های تمیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض جراحی دندان عقل با دستکش های جراحی و تمیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان آلودگی باکتریایی و عوارض بعد از عمل جراحی دندان عقل نهفته با دستکش های استریل و تمیز (clean)

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، با گروه های موازی یک سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی افراد مراجعه کننده جهت انجام جراحی دندان عقل نهفته در فک پایین به کلینیک دانشکده دندانپزشکی و مطب خصوصی جراح فک و صورت در بجنورد انجام می شود. مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد و بیمار ناآگاه است. به منظور مقایسه آلودگی باکتریال با سوآپ استریل از تمام سطوح دستکش قبل و بعد جراحی نمونه گرفته می شود. هم چنین بلافاصله بعد از خارج کردن دندان سوآپ داخل ساکت فروروده و نمونه های گرفته شده به آزمایشگاه منتقل می شود. یک هفته بعد بیمار دوباره مراجعه کرده و از لحاظ عوارض ارزیابی و در داخل چک لیست ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با محدوده سنی 18-35 سال که نیاز به جراحی دندان عقل کامل نهفته در فک پایین دارند. همگی بیماران غیرسیگاری و غیرالکلی باشند. همگی بیماران در گروه ASA1 قرار بگیرند. بیماران بدون بیماری سیستمیک و نقص ایمنی باشند. بیمارانی که برای عفونت فعلی آنتی بیوتیک مصرف می کنند یا نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی قبل از عمل جراحی دارند. بیمارانی که عمل جراحی آن ها بیشتر از 30 دقیقه به طول می انجامد. بیمارانی که دیابت کنترل نشده یا بیماری های خونریزی دهنده دارند. بیمارانی که استروئیدها را به صورت درمانی دریافت می کنند. بیمارانی که سابقه رادیوتراپی ناحیه سروگردن دارند. وجود پوسیدگی های عمیق و پریکرونیت

گروه های مداخله

تعداد 40 بیمار که وارد مطالعه شدند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده که در یکی از دستکش استریل و در گروه دیگر از دستکش تمیز برای جراح و دستیارش استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب حاد ساکت؛ عفونت حاد ساکت؛ درای ساکت؛ تب؛ درد، تعداد واحداکلنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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:

افراد با محدوده سنی 18-35 سال که نیاز به جراحی دندان عقل کاملاً نهفته در فک پایین دارند. همگی بیماران غیرسیگاری و غیرالکلی باشند. همگی بیماران در گروه ASA1 قرار بگیرند بیماران بدون بیماری سیستمیک و نقص ایمنی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای عفونت فعلی آنتی بیوتیک مصرف می کنند یا نیاز به پروبیلاکسی آنتی بیوتیکی قبل از عمل جراحی دارند. بیمارانی که عمل جراحی آن ها بیشتر از 30 دقیقه به طول می انجامد. بیمارانی که دیابت کنترل نشده یا بیماری های خونریزی دهنده دارند. بیمارانی که استروئیدها را به صورت درمانی دریافت می کنند. بیمارانی که سابقه رادیوتراپی ناحیه سروگردن دارند. وجود پوسیدگی های عمیق و نیاز به درمان ریشه در سایر دندانهای موجود و سایر مشکلات التهابی مثل پریکرونیث

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از تصادفی سازی محدود و از روش قانون تخصیص تصادفی با توجه به تمایل به انتخاب حجم نمونه مساوی در دو گروه؛ محقق درگیر بر اساس حجم نمونه 40 تایی در این مطالعه؛ در فرایند تصادفی سازی، 20 برگه که روی آن عدد A و 20 برگه که روی آن عدد B نوشته شده است داخل یک ظرف قرعه کشی قرار خواهد داد و سپس بطور تصادفی کاغذها بدون جایگزینی از ظرف قرعه کشی خارج و توالی تصادفی ثبت خواهد شد و جهت اطمینان از پنهان سازی؛ اسامی گروه های انتخابی در پاکت هایی که بر اساس توالی تصادفی کد بندی شده اند قرار خواهد گرفت (محقق از مهر و موم بودن و تشابه ظاهری پاکت ها اطمینان خواهد یافت) و جهت اطمینان از رعایت اجرای فرایند تخصیص در جهت پیشگیری و با کاهش تورش های احتمالی نیز فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان طرح مجزا خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به ذهنی بودن برخی عوارض مورد سنجش (درد) مطالعه به صورت یک سوکور انجام می دهیم به این صورت که فقط در ابتدای ورود به مطالعه و رضایت آگاهانه به بیمار پروسه روش کار گفته خواهد شد و اینکه وی در گروه دستکش استریل یا غیراستریل قرار بگیرد بیمار ناآگاه خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

مشهد. انتهای بلوار فرامرز عباسی. خیابان بهاران. خیابان

ظفر. پلاک 17

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197855711

تاریخ تایید

2021-05-01, 1400/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل کاملاً نهفته فک پایین بادیستکش استریل و تمیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین

نحوه اندازه گیری متغیر

یک هفته بعد جراحی همه عوارض مثل تب بالای 37/5 درجه سانتی گراد

با تب سنج.

2

شرح متغیر پیامد

درد با امتیاز 0-10 توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین

نحوه اندازه گیری متغیر

درد بعد جراحی با امتیازدهی 0-10 توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درای ساکت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد ضرباندار مداوم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دستکش تمیز op-perfect ساخت ایران برای جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

صباح اوغازیان

آدرس خیابان

بجنورد، جاده ارکان، جنب بیمارستان امام حسن

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

m.anbarestani1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیر امانی

آدرس خیابان

بجنورد-خیابان شهریار- بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)- دانشکده

پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694780

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

A.Amani@nkums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تورم در لثه در محل جراحی که ممکن است در نمای صورت فرد به صورت ناقرینگی هم ظاهر شود..

2

شرح متغیر پیامد

خروج چرک و قرمزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خروج چرک و قرمزی در لثه محل جراحی که با مشاهده ارزیابی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دستکش استریل maxter ساخت مالزی برای جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

صبح اوغازیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جاده ارکان، جنب بیمارستان امام حسن، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

sabah.oghazian1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این مطالعه جهت انجام پایان نامه است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

صبح اوغازیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جاده ارکان، جنب بیمارستان امام حسن، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

sabah.oghazian1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

صبح اوغازیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جاده ارکان، جنب بیمارستان امام حسن، دانشکده دندانپزشکی

شهر