پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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،باگروه های موازی یک سویه 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 وصورت در بجنوردانجام می شود..مطالعه به صورت یک سوکور انجام خواهدشد و بیمار ناآگاه است. به منظور مقایسه آلودگی باکتریال باسواپ استریل از تمام سطوح دستکش قبل وبعد جراحی نمونه گرفته می شود. هم چنین بلافاصله بعدازخارج کردن دندان سواپ داخل ساکت فروبرده و نمونه های گرفته شده به آزمایشگاه منتقل می شود.یک هفته بعدبیمار دوباره مراجعه کرده واز لحاظ عوارض ارزیابی و در داخل چک لیست ثبت می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با محدوده سنی 18-35سال که نیاز به جراحی دندان عقل کاملا نهفته در فک پایین دارند. همگی بیماران غیرسیگاری و غیرالکلی باشند.همگی بیماران در گروه ASA1 قرار بگیرندبیماران 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 از30 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
گروه‌های مداخله
تعداد40بیمارکه وارد مطالعه شدند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده که دریکی ازدستکش 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,تعدادواحدکلنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صباح 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 ازعمل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از دستکش های استریل و دستکش های تمیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض جراحی دندان عقل بادستکش های جراحی و تمیز

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 18-35سال که نیاز به جراحی دندان عقل کاملا 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 پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی قبل از عمل جراحی دارند. بیمارانی که عمل جراحی آن ها بیشتر از30 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 پریکرونیت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاغذ ها 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 یا کاهش تورش های احتمالی نیز فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان طرح مجزا خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
مشهد.انتهای بلوارفرامرز عباسی. خیابان بهاران. خیابان ظفر.پلاک17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197855711
تاریخ تایید
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1400.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی دندان عقل کاملا نهفته فک پایین بادستکش استریل و تمیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد ازجراحی دندان عقل نهفته پایین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک هفته بعدجراحی همه عوارض مثل تب بالای 37/5 درجه سانتی گراد با تب سنج.

2

شرح متغیر پیامد
درد باامتیاز0-10توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد ازجراحی دندان عقل نهفته پایین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دردبعدجراحی باامتیازدهی0-10توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد
درای ساکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعدازجراحی دندان عقل نهفته فک پایین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد ضرباندار مداوم

4

شرح متغیر پیامد
التهاب حاد ساکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
التهاب حاد ساکت بدون چرک وتب سیستمیک

5

شرح متغیر پیامد
عفونت حاد ساکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بهد از جراحی دندان عقل نهفته پایین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عفونت حاد ساکت با چرک وتب سیستمیک همراه است

6

شرح متغیر پیامد
تعداد واحد کلنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعدادواحد کلنی از طریق شمارش تعدادکلنی تشکیل شده روی محیط کشت محاسبه می شود

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 ظاهرشود..

2

شرح متغیر پیامد
خروج چرک و قرمزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعدجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خروج چرک و قرمزی در لثه محل جراحی که بامشاهده ارزیابی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دستکش استریل maxterساخت مالزی برای جراحی دندان عقل نهفته فک پایین
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دستکش تمیز op-perfectساخت 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
+98 58 3229 6764
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
+98 58 3229 6764
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

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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
صباح اوغازیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده ارکان،جنب بیمارستان امام حسن،دانشکده دندانپزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 6764
ایمیل
sabah.oghazian1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
صباح اوغازیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده ارکان.جنب بیمارستان امام حسن.دانشکده دندانپزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 6764
ایمیل
sabah.oghazian1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
صباح اوغازیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده ارکان.جنب بیمارستان امام حسن.دانشکده دندانپزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 6764
ایمیل
sabah.oghazian1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این مطالعه جهت انجام پایان نامه است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد