پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي ميزان اكسيژن سرمي خون متعاقب استفاده از ماسك سه لايه ، پنج لايه و n95 پس از فواصل 1،2،3 ساعت در دانشجويان دندانپزشكي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اکسیژن سرمی خون متعاقب استفاده از ماسکهای صورت سه لایه ،پنج لایه و ان نودوپنج پس از یک ،دو و سه ساعت در دانشجویان دندانپزشکی

طراحی

این مطالعه مقطعی تحلیلی روی تعداد۳۸ دانشجوی دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی در سال ۱۴۰۰-۱۴۰۱ انجام خواهد شد. دانشجویان براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. سن و جنسیت دانشجویان ثبت خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مقطعی روی تعداد ۳۸ دانشجوی دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی در سال1400-1401 انجام خواهد شد. دانشجویان براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. سن و جنسیت دانشجویان ثبت خواهد شد. 22 دقیقه پیش از شروع مطالعه و در حالت استراحت با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر ,Datascope(Passport 2, USA) میزان درصد اکسیژن شریانی آنها اندازه گیری خواهد شد. دستگاه پالس اکسی متر، میانگین پالس اکسی متر را هر پنج ثانیه نشان می دهد. پروب پالس اکسی متر به انگشتی که بهترین موج را داشته باشد وصل خواهد شد. انگشت باید تمیز و فاقد حنا، رنگ یا تتو بوده و همچنین سرد نباشد. این مطالعه طی سه روز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سلامت کامل و رضایت در انجام مطالعه شرایط عدم ورود: بیماری قلبی،تنفسی،کلیوی و استعمال دخانیات

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: میزان اکسیژن سرمی خون قبل از استفاده از ماسکهای صورت سه لایه ،پنج لایه و ان نودوپنج اندازه گیری میشود. گروه مداخله اول :از دانشجویان درخواست می شود تا ماسک سه لایه را بر روی صورت خود بگذارند پس از گذشتن زمان های 1، 2 و 3 ساعت میزان اکسیژن شریانی آنها اندازه گیری خواهد شد. گروه مداخله دوم:از دانشجویان درخواست می شود تا ماسک پنج لایه را بر روی صورت خود بگذارند پس از گذشتن زمان های 1، 2 و 3 ساعت میزان اکسیژن شریانی آنها اندازه گیری خواهد شد. گروه مداخله سوم: از دانشجویان درخواست می شود تا ماسک N95 را بر روی صورت خود بگذارند پس از گذشتن زمان های 1، 2 و 3 ساعت میزان اکسیژن شریانی آنها اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان اکسیژن سرمی خون قبل از استفاده از ماسک و سپس بعد از گذشتن زمان های 1، 2 و 3 ساعت استفاده از ماسک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211021052832N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵ ,16-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵ ,16-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم فکوری جویباری

نام سازمان / نهاد

ازاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 9758

آدرس ایمیل

ebi.fakouri1987@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۸, 2021-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ميزان اكسيژن سرمي خون متعاقب استفاده از ماسك سه لايه ، پنج لايه و n95 پس از فواصل 1،2،3 ساعت در دانشجويان دندانپزشكي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماسک بر اکسژن خون
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:
سلامت کامل رضایت در انجام مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری قلبی ی،تنفسی،کلیوی و استعمال دخانیات
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: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 ازاد اسلامی
آدرس خیابان
ایران، تهران, خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1400.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییرات میزان اکسیژن سرمی خون پس از استفاده از ماسک های صورت.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن سرمی خون قبل از استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن سرمی خون پس از یک ساعت استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از یک ساعت استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن سرمی خون پس از دو ساعت استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از دو ساعت استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن سرمی خون پس از سه ساعت استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از سه ساعت استفاده از ماسک های صورت سه لایه، پنج لایه و N95
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: اکسیژن سرمی خون دانشجویان قبل از استفاده از ماسک اندازه گیری میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول :از دانشجویان درخواست می شود تا ماسک سه لایه (راینیک، ایران) را بر روی صورت خود بگذارند پس از گذشتن زمان های 1، 2 و 3 ساعت میزان اکسیژن شریانی آنها توسط پالس اکسی متر اندازه گیری خواهد شد. در این بین ماسک از صورت دانشجویان برنداشته خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:از دانشجویان درخواست می شود تا ماسک پنج لایه (مانترا، ایران) را بر روی صورت خود بگذارند پس از گذشتن زمان های 1، 2 و 3 ساعت میزان اکسیژن شریانی آنها توسط پالس اکسی متر اندازه گیری خواهد شد. در این بین ماسک از صورت دانشجویان برنداشته خواهد شد.:
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: از دانشجویان درخواست می شود تا ماسک N95 (ملت بلون، ایران) را بر روی صورت خود بگذارند پس از گذشتن زمان های 1، 2 و 3 ساعت میزان اکسیژن شریانی آنها توسط پالس اکسی متر اندازه گیری خواهد شد. در این بین ماسک از صورت دانشجویان برنداشته خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش درمان جامع دنشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فکوری جویباری
آدرس خیابان
ایران، تهران, خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Ebi.fakouri1987@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فکوری جویباری
آدرس خیابان
ایران، تهران, خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946852214
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
ebi.fakouri1987@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فکوری جویباری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تهران, خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571

ایمیل
ebi.fakouri1987@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مکی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تهران, خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
amackinejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مکی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تهران, خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
amackinejad@yahoo.com

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