

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی میزان اکسیژن سرمی خون متعاقب استفاده از ماسک سه لایه ، پنج لایه و n95 پس از فواصل 1،2،3 ساعت در دانشجویان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه مقطعی تحلیلی روی تعداد ۳۸ دانشجوی دندانپزشکی دانشگاه آزاد 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 آزاد 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. 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

گروه های مداخله

گروه کنترل: میزان اکسیژن سرمی خون قبل از استفاده از ماسکهای صورت سه لایه ، پنج لایه و آن 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: 16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم فکوری جویباری

نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9758 2264 21 98+

آدرس ایمیل

ebi.fakouri1987@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات میزان اکسیژن سرمی خون پس از استفاده از ماسک‌های صورت.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن سرمی خون قبل از استفاده از ماسک‌های صورت سه لایه، پنج لایه و N95

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از ماسک‌های 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 ماسک‌های صورت سه لایه، پنج لایه و N95

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از یک ساعت استفاده از ماسک‌های 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 ماسک‌های صورت سه لایه، پنج لایه و N95

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دو ساعت استفاده از ماسک‌های 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 ماسک‌های صورت سه لایه، پنج لایه و N95

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از سه ساعت استفاده از ماسک‌های صورت سه لایه، پنج لایه و N95

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اکسیژن سرمی خون متعاقب استفاده از ماسک سه لایه، پنج لایه و N95 پس از فواصل 1، 2، 3 ساعت در دانشجویان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماسک بر اکسیژن 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، تنفسی، کلیوی و استعمال دخانیات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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, 1400/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.081

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اکسیژن سرمی خون دانشجویان قبل از استفاده از ماسک اندازه گیری میشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: از دانشجویان درخواست می شود تا ماسک سه لایه (رایتیک، 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 برداشته 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 برداشته 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 برداشته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش درمان جامع دانشکده 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

4571 2256 21 98+

ایمیل

Ebi.fakouri1987@yahoo.com

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

4571 2256 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

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

4571 2256 21 98+

ایمیل

amackinejad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

4571 2256 21 98+

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