

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی دوسوکور split-mouth جهت مقایسه میزان بندآورندگی خون، میزان درد و میزان بروز درای ساکت در یک اسفنج ژلاتینی جدید (ژلتامپ دندانپزشکی) با ژلتامپ تجاری در بیماران نیازمند کشیدن دندان مولر اول و دوم مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسوکور به مقایسه میزان بندآورندگی خون، میزان درد و میزان بروز درای ساکت در یک اسفنج ژلاتینی جدید (ژلتامپ دندانپزشکی) با ژلتامپ تجاری پس از کشیدن split-mouth مولر های اول مندیبل در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی تبریز

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور دارای گروه کنترل، با گروه های مواری، تصادفی شده بر روی 26 بیمار نیازمند کشیدن split-mouth مولر های اول مندیبل مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی تبریز

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر بیمار بعد از کشیدن دندان، به طور تصادفی برای پانسمان یک عدد ژلتامپ تولیدی در حفره دندانی قرار داده خواهد شد سپس در حفره دندان دیگر یک عدد ژلتامپ تجاری در حفره دندانی قرار داده خواهد شد. میزان درد در 12 ساعت اول پس از کشیدن دندان و در مقاطع زمانی 24 و 36 ساعت پس از کشیدن دندان، اندازه گیری خواهد شد. همه بیماران 4 روز بعد از جهت بروز درای ساکت بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نیاز به اکسترکشن دو دندان مولر اول مندیبل، داشتن سن بین 20-45 سال، عدم مصرف کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک در ماه گذشته، نداشتن اختلالات انعقادی، نبود عفونت حاد یا کنترل نشده در محل جراحی دندان، نبود بدخیمی در محل جراحی دندان، عدم مواجهه محل جراحی با اشعه، مصرف نکردن داروهای ضدبارداری خوراکی در ماه گذشته، عدم مصرف سیگار، عدم ابتلا به هیپرتانسیون، دیابت، اختلالات تیروئید و بیماری های خونی افرادی که داروی ضد انعقاد استفاده می کنند، عدم امضای برگ رضایتنامه، ابتلا به یک بیماری سیستمیک، بیمارانی که دندانهای آن ها به روش معمول خارج نشوند و نیاز به جراحی و سکشن (section) وجود داشته باشد،

گروه های مداخله

در هر بیمار بعد از کشیدن دندان، یک عدد ژلتامپ تولیدی در حفره دندان کشیده شده قرار داده خواهد شد (گروه تست). در دندان دیگر برای پانسمان یک عدد ژلتامپ تجاری در حفره دندانی قرار داده خواهد شد (گروه کنترل).

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بندآورندگی خون، میزان درد، میزان بروز درای ساکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048756N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2022, 1401/02/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2022, 1401/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/02/12, 2022-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز ملکی دیزج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3161 3335 41 98+

آدرس ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19, 1401/02/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-20, 1401/04/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور split-mouth جهت مقایسه میزان بندآورندگی خون، میزان درد و میزان بروز درای ساکت در یک اسفنج ژلاتینی جدید (ژلتامپ دندانپزشکی) با ژلتامپ تجاری در بیماران نیازمند کشیدن دندان مولر اول و دوم مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بندآورندگی خون، میزان درد و میزان بروز درای ساکت در یک اسفنج ژلاتینی جدید (ژلتامپ دندانپزشکی) با ژلتامپ تجاری

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به اکسترکشن دو دندان مولر اول مندیبل داشتن سن بین 20-45 سال، عدم مصرف کورتیکواستروئید، و آنتی بیوتیک در ماه گذشته نداشتن اختلالات انعقادی نبود عفونت حاد یا کنترل نشده در محل جراحی دندان نبود بدخیمی در محل جراحی دندان عدم مواجهه محل جراحی با اشعه مصرف نکردن داروهای ضدبارداری خوراکی در ماه گذشته عدم مصرف سیگار عدم ابتلا به هیپرتانسیون، دیابت، اختلالات تیروئید و بیماری‌های خونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که داروی ضد انعقاد استفاده می کنند عدم امضای برگه رضایتنامه ابتلا به یک بیماری سیستمیک بیمارانی که دندانهای آن‌ها به روش معمول خارج نشوند و نیاز به جراحی و سکشن (section) وجود داشته باشد،

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار بعد از کشیدن دندان، یک عدد ژلتامپ تولیدی در حفره دندان کشیده شده قرار داده خواهد شد. در دندان دیگر یک عدد ژل فوم تجاری در حفره دندان قرار داده خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ژلتامپ تجاری و ژلتامپ تولیدی هر دو در یک نوع بسته بندی قرار داده می شوند و استریل می شوند. به یکی از ژلتامپ‌ها برچسب گروه a و به ژلتامپ دیگر برچسب گروه b زده می شود. جراح دندانپزشک که به نوع ژلتامپ کور است ملزم است در هر بیمار یک نوع a و یک نوع b استفاده کند. اما نحوه قرار دادن ژلتامپ‌ها در سمت راست یا چپ فک بیمار تصادفی خواهد بود. نحوه تصادفی سازی ساده خواهد بود و به صورت یک در میان خواهد بود. به این صورت که اگر در بیمار اول ژلتامپ نوع a در سمت راست قرار داده شد، در بیمار دوم ژلتامپ نوع a در سمت چپ قرار داده می شود و به همین ترتیب تا آخر. و مسلماً در طرف دیگر ژلتامپ b قرار داده خواهد شد که آن هم یک در میان خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژلتامپ تجاری و ژلتامپ تولیدی هر دو در یک نوع بسته بندی قرار داده می شوند و استریل می شوند. به یکی از ژلتامپ‌ها برچسب گروه a و به ژلتامپ دیگر برچسب گروه b زده می شود. یکی از محققین و نیز

کارشناس آمار از نوع گروه بندی ژلتامپ‌ها مطلع هستند. هم بیمار و هم جراح دندانپزشک که ژلتامپ‌ها را درون حفره دندان کشیده شده قرار می دهد به نوع آن (اینکه a و b کدام تجاری و کدام تولیدی می باشد) کور می باشند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1401/01/30, 2022-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدن دندان مندیبل اول و دوم

کد ICD-10

M27.3

توصیف کد ICD-10

Alveolitis of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بندآوری خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان خونریزی پس از برطرف شدن بی‌حسی (در عرض 1-4 ساعت پس از کشیدن دندان) ثبت خواهد گردید و میزان خونریزی غیر قابل کنترل پس از 4 ساعت به عنوان خونریزی فعال در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در گروه‌های مورد مطالعه هر 15 دقیقه گاز استریل عوض می شود تا خونریزی بطور کامل قطع شود. تفاوت وزن گاز استریل در ابتدا و پس از جذب خون، نشان دهنده میزان جذب خون هر گاز استریل خواهد بود. تعداد گاز استریل مصرف شده و مجموع وزن گاز استریل های

خون جذب کرده در هر گروه (تست و کنترل) با هم مقایسه خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان درد در 12 ساعت اول پس از کشیدن دندان، همچنین در مقاطع زمانی 24 ساعت، 36 ساعت پس از کشیدن دندان، اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) که از قبل در یک برگه مخصوص طراحی شده، اندازه گیری خواهد شد و بیمار میزان درد خود را در چهار مقطع زمانی از 1 (کمترین میزان درد) تا 10 (بیشترین میزان درد) با زدن علامت مشخص خواهد کرد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درای ساکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

همه بیماران 4 روز بعد برای معاینه مراجعه کرده و از جهت بروز درای ساکت بررسی میشوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

همه بیماران 4 روز بعد برای معاینه مراجعه کرده و از جهت بروز درای ساکت بررسی میشوند. برای جمع آوری اطلاعات از معاینه کلینیکی بیمار و تکمیل فرم های اطلاعاتی استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تست: یکی از دو ساکت مندیبل اول یا دوم بیمار که در آن ژلنامپ تولیدی (یک ماده اسفنجی از جنس ژلاتین بدون هیچ ماده دارویی) قرار داده می شود. نحوه مصرف در هر بیمار بعد از کشیدن دندان، یک عدد ژلنامپ تولیدی در حفره دندان کشیده شده قرار داده خواهد شد. مدت زمان مصرف: حداقل 4 روز در محل ساکت باقی خواهد ماند (به دلیل معاینه بیمار در روز چهارم از بابت بروز درای ساکت) و پس از آن می تواند دور انداخته شود یا تا جذب کامل (10 روز) در محل ساکت باقی بماند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یکی از دو ساکت مندیبل اول یا دوم بیمار که در آن ژلنامپ تجاری بازار (یک ماده اسفنجی از جنس ژلاتین بدون هیچ ماده دارویی) قرار داده می شود. نحوه مصرف در هر بیمار بعد از کشیدن دندان، یک عدد ژلنامپ تجاری در حفره دندان کشیده شده قرار داده خواهد شد. مدت زمان مصرف: حداقل 4 روز در محل ساکت باقی خواهد ماند (به دلیل معاینه بیمار در روز چهارم از بابت بروز درای ساکت) و پس از آن می تواند دور انداخته شود یا تا جذب کامل (10 روز) در محل ساکت باقی بماند.

طبقه بندی

پیشگیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد علی قویمی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

m_ghavimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی قویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز- سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

m_ghavimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی قویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز- سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

m_ghavimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز ملکی دیزج

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناتوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

فکس

ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله فارسی و انگلیسی انتشار خواهد یافت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقالات به بعد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده در مطالعات با ذکر دقیق منبع.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سولماز ملکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

می‌تواند از طریق ارسال ایمیل باشد یا به صورت حضوری مراجعه

شود.

سایر توضیحات