پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر Gelfoam و Bonehem در میزان کنترل خونریزی از ساکت دندانی در بیماران تحت درمان با آسپرین با دوز کم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر Gelfoam و Bonehem در میزان کنترل خونریزی از ساکت دندانی در بیماران تحت درمان با آسپرین با دوز کم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب در شورای پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، از نمونه گیری از بین بیمارانی که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند، تصادفی سازی انجام خواهد شد و سپس افراد به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه در هر سه گروه به صورت دوسویه کورسازی خواهد شد (بیماران و محقق کورسازی شده اند). پس از خارج سازی دندان، بر اساس گروه بیمار از یکی از سه روش برای کنترل خونریزی استفاده شده و توصیه های پس از درمان به بیماران ارائه خواهد شد. با بررسی تعداد گاز استریل استفاده شده پس از درمان، نتایج بدست خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران سالم بین سنین 30 تا 75 با ASA I-II تحت درمان با یک عدد قرص آسپرین ۸۰ میلی گرم به طور روزانه که کاندید خارج کردن دندان های مولر اول و یا دوم مندیبل به روش غیر جراحی هستند
خروج: داروی های ضد انعقاد دیگر همراه آسپرین، کاندید socket preservation ؛ دارای منع مصرف Bonehem (نواحی دارای عفونت) و Gelfoam (آلرژی شناخته شده به کلاژن خوکی)؛ دارای اختلال ترمیم زخم، دارای بیماری های استخوانی، دارای دیابت ملیتوس؛ دارای بیماری های اتوایمیون؛ کاندید روش خارج سازی دندان به روش جراحی، کاندید قرار دهی ایمپلنت به طور همزمان.

گروه‌های مداخله
1: بیمارانی که از Gelfoam برای کنترل خونریزی از ساکت دندانی در آنها استفاده می شود. 2: بیمارانی که از Bonehem برای کنترل خونریزی از ساکت دندانی در آنها استفاده می شود. 3: بیمارانی که پ از بخیه figure- of-eight برای کنترل خونریزی از ساکت دندانی در آنها استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی از ساکت دندانی پس از خارج سازی دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221220056881N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسن میرطالب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2270 1377
آدرس ایمیل
mirtalebmohamad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر Gelfoam و Bonehem در میزان کنترل خونریزی از ساکت دندانی در بیماران تحت درمان با آسپرین با دوز کم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر Bonehem در کنترل خونریزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سالم (ASA I/II) تحت درمان با یک عدد قرص آسپرین ۸۰ میلی گرم به طور روزانه کاندید خارج کردن دندان های مولر اول و یا دوم مندیبل به روش غیر جراحی سن بین 30 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. جهت تصادفی سازی با این روش، ابتدا به هر گروه مطالعه عددی اختصاص داده می شود؛ به این صورت که ضرایب عدد 3 مربوط به گروه اول، ضرایب 3 بعلاوه 1 مربوط به گروه دوم، و ضرایب 3 بعلاوه 2 مربوط به گروه سوم خواهد بود. جهت اختصاص بیمار به هر یک از گروه ها، ابتدا جهت خواندن اعداد از جدول تعیین شده و سپس محقق روی یکی از اعداد به صورت تصادفی دست می گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسویه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1401.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پس از کشیدن دندان مولر اول و دوم مندیبل
کد ICD-10
T81.0
توصیف کد ICD-10
Haemorrhage and haematoma complicating a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی از ساکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از خارج سازی دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد گاز استریل لازم برای قطع خونریزی پس از کشیدن دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از یک عدد Gelfoam (Surgifoam, Ethicon) روی ساکت دندان خارج شده پس از خارج سازی بدون بخیه کردن ساکت. سپس یک گاز استریل 10x10 روی ساکت گذاشته شده و بیمار باید به آرامی آن را گاز بگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از یک عدد Bonhem (ساخت شرکت کیتوتک؛ بر پایه هیدروکسی آپاتیت و بیوگلاس) روی ساکت دندان خارج شده پس از خارج سازی بدون بخیه کردن ساکت. سپس یک گاز استریل 10x10 روی ساکت گذاشته شده و بیمار باید به آرامی آن را گاز بگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از بخیه figure-of-eight با نخ silk 3-0 (سوپاسیل) برای بخیه ساکت پس از خارج سازی دندان. سپس یک گاز استریل 10x10 روی ساکت گذاشته شده و بیمار باید به آرامی آن را گاز بگیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه لطیفی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistry.sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی بهفر
نام کامل فرد مسوول
شیوا ریوندی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، به سمت غرب، بعد از تقاطع نیروی هوایی، ایستگاه پل (BRT)، جنب پمپ بنزین زرکش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1644914989
تلفن
+98 21 7781 3948
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کیتوتک (کیفیت تولید تکاپو)
نام کامل فرد مسوول
خانم محمدی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان سمیه،بین مفتح وبهار،ساختمان خاقانی،شماره ۸۳ واحد ۱۱ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571838318
تلفن
+98 21 8832 1518
ایمیل
info@chitotech.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کیتوتک (کیفیت تولید تکاپو)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن میرطالب
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
mirtalebmohamad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2990 2307
ایمیل
dr.f.latifi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن میرطالب
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
mirtalebmohamad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات پزشکی مربوطه، اطلاعات بالینی و نتایج مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات دقیق تر درمورد مطالعه میتواند در اختیار محققین شایسته علاقه مند به موضوع مورد مطالعه قرار گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول (محمد حسن میرطالب) از طریق ایمیل: mirtalebmohamad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شایسته و مشتاق میتوانند مستندات داده ها را پس از چاپ کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود دریافت کنند.
سایر توضیحات