

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر Bonehem و Gelfoam 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 سوبه 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 دوسوبه 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.

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221220056881N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2022, 1401/10/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2022, 1401/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-30, 1401/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن میرطالب

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1377 2270 21 98+

آدرس ایمیل

mirtalebmoahamad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر Bonehem و Gelfoam در میزان کنترل خونریزی از

ساکت دندانی در بیماران تحت درمان با آسپرین با دوز کم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1401.070

بیماری های (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 اندازه گیری

24 ساعت پس از خارج سازی دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد گاز استریل لازم برای قطع خونریزی پس از کشیدن دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از بویه figure-of-eight با نخ silk 3-0 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**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

5350 2217 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dentistry.sbmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندانپزشکی بهفر

نام کامل فرد مسوول

شیوا ربوندی

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

3948 7781 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

کیتوتک (کیفیت تولید تکاپو)

نام کامل فرد مسوول

خانم محمدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان سمیه، بین مفتح و بهار، ساختمان خاقانی، شماره ۸۳

واحد ۱۱ شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571838318

تلفن

1518 8832 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

5350 2217 21 98+

ایمیل

mirtalebmoahamad@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

2307 2990 21 98+

ایمیل

dr.f.latifi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5350 2217 21 98+

ایمیل

mirtalebmoahamad@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 جزئیات 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 در مورد 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:

mirtalebmoahamad@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