

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه بین تاثیر ژل فوم آغشته به دگزامتازون و ترانگزامیک اسید روی تورم، خونریزی و درد بعد از جراحی دندان های عقل فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین تاثیر ژل فوم آغشته به دگزامتازون و ترانگزامیک اسید روی تورم، خونریزی و درد بعد از جراحی دندان های عقل فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی یک سو به کور با جدول تصادفی فاز 3 بر روی 58 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

58 بیمار مراجعه کننده به مطب خصوصی واقع در شهر بندرعباس در سال 1401 با درجه سختی متوسط جراحی دندان عقل پایین به دو گروه 29 تایی که یک گروه دگزامتازون و دیگری ترانگزامیک اسید دریافت می کنند تقسیم می شوند. تمامی جراحی ها توسط یک جراح و با استفاده از پروتکلی واحد صورت خواهد گرفت. سپس در روزهای اول و سوم و ششم بعد از جراحی میزان درد، تورم و خونریزی اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران 18-60 ساله از هر دو جنس و بدون مشکلات سیستمیک بیماران دارای دندان مولر سوم فک پایین بدون پریکورونیت و عفونت افرادی که در آنها امکان اندازه گیری و ردیابی درد، تورم و خونریزی وجود دارد

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه 29 تایی. گروه اول: استفاده از ژل فوم آغشته به دگزامتازون گروه دوم: استفاده ژل فوم آغشته به ترانگزامیک اسید

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تورم و خونریزی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5945 5364 71 98+

آدرس ایمیل

neda1223roz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین تاثیر ژل فوم آغشته به دگزامتازون و ترانگزامیک اسید روی تورم، خونریزی و درد بعد از جراحی دندان های عقل فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل فوم بر کاهش تورم، خونریزی و درد بعد از جراحی دندان عقل فک پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سن 18-60 سال از هر دو جنس و بدون مشکل سیستمیک بیماران دارای دندان مولر سوم مندیبل و بدون پریکورونیت و عفونت افرادی که امکان اندازه گیری و پیگیری درد و تورم و خون ریزی در آن ها وجود دارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221226056929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

عدم رضایت بیمار برای همکاری عدم رعایت دقیق دستورات بعد از عمل وجود بیماری های سیستمیک و زنان باردار وجود عفونت در بیمار بیمارانی که حین کشیدن دندان مورد نظر مشکل غیر عادی برای آنها پیش آید

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران توضیح داده می شود که در یک مطالعه کارآزمایی بالینی شرکت خواهند کرد و تجویز ژل فوم بعد از جراحی دندان عقل طبق کتب مرجع دندانپزشکی لازم نمی باشد. تمامی جراحی ها توسط یک جراح و با استفاده از یک پروتکل واحد و نوع فلپ و تکنیک جراحی و همچنین میزان برداشت استخوان یکسان صورت خواهد گرفت. سپس برای یک سری از بیماران دگزامتازون و برای بقیه ترانگزامیک اسید با ژل فوم استفاده می شود در حالی که بیمار از نوع آن اطلاعی ندارد. سپس میزان درد، تورم و خون ریزی در روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد 58 بیمار بدون بیماری سیستمیک، عدم مصرف داروهایی که با داروهای مورد آزمایش تداخل داشته باشند و همچنین وجود دندان عقل مندیبل با درجه سختی متوسط وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در دو گروه 29 تایی، گروه اول تجویز دگزامتازون با ژل فوم و گروه دوم تجویز ترانگزامیک اسید با ژل فوم دسته بندی شده اند. به بیماران توضیح داده می شود که در صورت بروز مشکل خاص یا شواهد عفونت تماس گرفته و یا مراجعه کنند. در غیر این صورت میزان درد، تورم و خون ریزی در روزهای اول، سوم و ششم اندازه گیری می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نبوت، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تایید

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.321

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، تورم و خونریزی بعد از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و تورم و خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و سوم و ششم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و با استفاده از مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل فوم آغشته به دگزامتازون در ساکت دندان

عقل فک پایین جراحی شده

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل فوم آغشته به ترانگزامیک اسید در ساکت

دندان عقل فک پایین جراحی شده

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حسام الدین اعتمادی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسام الدین اعتمادی

آدرس خیابان

چهارراه فاطمیه، روبروی شیرینکده، کوچه بینش 7، ساختمان کیمیا،

طبقه 8

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناصر، دانشکده دندانپزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964153
تلفن
0458 3335 76 98+
ایمیل
hessam12002@hotmail.com

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964153
تلفن
4281 3225 76 98+
ایمیل
hessam12002@hotmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین اعتمادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناصر، دانشکده دندانپزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964153
تلفن
0458 3335 76 98+
ایمیل
hessam12002@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین اعتمادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناصر، دانشکده دندانپزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964153
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین اعتمادی
آدرس خیابان
بلوار ناصر، دانشکده دندانپزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964153
تلفن
0458 3335 76 98+
ایمیل
neda1223roz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین اعتمادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها بعد از غیرشناسایی کردن شرکت کنندگان قابل پخش است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

مقالات مروری سیستماتیک

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

پست الکترونیک : neda1223roz@gmail.com دارندة آن: فاطمه

زحمتکش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام الکترونیکی

سایر توضیحات**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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد