پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر چسب مخاطی Ora-aid بر میزان درد بیمار متعاقب کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي چسب مخاطي ora-aid بر میزان درد بیمار متعاقب کشیدن دندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده. بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از سکه استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید کشیدن هر دو دندان پره مولر اول بالا به دلایل ارتودنسی که از بخش ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی یزد به بخش جراحی فک و صورت ارجاع شده اند. مطالعه کور نمی باشد به دلیل این که بیمار و پزشک نوع پانسمان داخل دهان را می بینند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: کلیه بیماران ارجاع داده شده از بخش ارتودنسی به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد که نیازمند کشیدن هر دو دندان پره مولر 4 بالا هستند. شرط عدم ورود: افراد دارای بیماری های سیستمیک، مصرف دخانیات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ساکت دندان پره مولر 4 ماگزیلا کشیده شده که با چسب مخاطی ora-aid پانسمان شده است (ساخت شرکت TBM Korea) گروه کنترل: ساکت دندان پره مولر 4 ماگزیلا کشیده شده سمت مقابل که با گاز استریل پانسمان شده است
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230204057322N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد امین یکتائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4467 1315
آدرس ایمیل
m.am.yektaie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر چسب مخاطی Ora-aid بر میزان درد بیمار متعاقب کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان کاهش درد چسب مخاطی Ora-aid
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که جهت درمان ارتودنسی هر دو دندان 4 فک بالا را باید خارج کنند بیمارانی که به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد مراجعه کرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای بیماری زمینه ای مصرف دخانیات
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده با پرتاب سکه واحد
تصادفی سازی: سمت چپ یا راست دهان ابزار تصادفی سازی: سکه
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تاریخ تایید
2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1401.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان درد پس از کشیدن دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 5-12-24-48 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در جلسه اول ساکت دندان پس از کشیدن با سرم نرمال سالین شست و شو شده و سپس چسب مخاطی در سایز مناسب پوشاننده روی آن قرار داده می شود (چسب مخاطی ora-aid ساخت شرکت TBM کره جنوبی شامل پلیمر های سیانو آکریلات و هیدروکسی اتیل سلولز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در جلسه دوم ساکت دندان پس از کشیدن با سرم نرمال سالین شست و شو شده و سپس با گاز استریل پانسمان می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن برزگر
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
yds۱۹۹۳@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?tempname=dandanpezeshki&lang=1&sub=202

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مرادی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
alirezampr@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/page-pajoheshi/fa/21/form/pId515
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
mohsen.barzegar90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان فک و صورت
آدرس خیابان
یزد بلوار دهه فجر دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
mohsen.barzegar90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یکتائی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی دهان فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان فرخی بیمارستان شهید رهنمون بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 21 4467 1315
فکس
ایمیل
m.am.yektaie@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
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 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

با کسب اجازه از مسئول مطالعه

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

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اخذ موافقت مسئول مطالعه درخواست کتبی به معاونت پژوهشی دانشکده داده شود

سایر توضیحات