پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تأثیر گاز آغشته به ترانگزامیک اسید با ژل تامپ در کنترل خونریزی پس از کشیدن چهار دندان ثنایای شیری فک بالا در کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای تأثیر گاز آغشته به ترانگزامیک اسید با ژل تامپ در کنترل خونریزی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های متقاطع بر روی 30 بیمار، دو سوکور، این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد به نحوی که کلینیسین بررسی کننده و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی که در طول مطالعه به بخش دندانپزشکی بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی اصفهان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نیاز به کشیدن دندان ثنایای شیری، سن 2 تا 4 سال، دندانهای مورد مطالعه تحلیل ریشه کمتر از یک سوم و تاج غیر قابل نگهداری داشته باشند، کودک مورد مطالعه فقط نیازمند کشیدن چهار دندان ثنایای شیری باشد و دندان دیگری از بیمار کشیده نشود، در صورتی که دندان عفونی نبوده و ریشه به میزان زیادی تحلیل نرفته باشد وارد مطالعه می گردد. شرایط عدم ورود: وجود تاریخچه هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده، بیمارانی که به هر دلیلی والدین رضایت شرکت در مطالعه را نداشته باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: ژل تامپ ، دو عدد ژل تامپ (Spongostan,Ferrosan,Denmark) بصورت نصفه داخل ساکت قرار خواهد گرفت. گروه مداخله 2: گاز آغشته به ترانگزامیک اسید ، گازی به ابعاد 2×2 آغشته به 4cc از آمپول ترانگزامیک اسید (Tranexip,Caspian Tamin,Iran) با دوز 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر برای دو دندان قرینه گذاشته خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت خونریزی، طول زمان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210419051016N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم حاجی احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3266 2236
آدرس ایمیل
dr.maryamhajiahmadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر گاز آغشته به ترانگزامیک اسید با ژل تامپ در کنترل خونریزی پس از کشیدن چهار دندان ثنایای شیری فک بالا در

کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر گاز آغشته به ترانگزامیک اسید با ژل تامپ در کنترل خونریزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به کشیدن دندان ثنایای شیری سن 2 تا 4 سال کودکان مبتلا به بیماریهای مادرزادی خونریزی دهنده نباشند کودکان داروهای ضدانعقاد دریافت نکنند کودک دچار معلولیت ذهنی یا جسمی نباشد دندانهای مورد مطالعه تحلیل ریشه کمتر از یک سوم و تاج غیر قابل نگهداری داشته باشند داروی مسکن بروفن و آسپرین قبل و بعد کار مصرف نکرده باشند کودک کنترااندیکاسیون برای بیهوشی عمومی نداشته باشد کودک مورد مطالعه فقط نیازمند کشیدن چهار دندان ثنایای شیری باشد و دندان دیگری از بیمار کشیده نشود در صورتی که دندان عفونی نبوده و ریشه به میزان زیادی تحلیل نرفته باشد وارد مطالعه می گردد در صورتی که دچار عارضه حین بیهوشی عمومی نشوند. (هیپوکسی ، افت فشار خون ، اسپاسم حنجره و ...)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تاریخچه هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده. بیمارانی که به هر دلیلی والدین رضایت شرکت در مطالعه را نداشته باشند .
سن
از سن **2 ساله** تا سن **4 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان کاندید کشیدن دندان شیری که در طول مطالعه به بخش دندانپزشکی بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی اصفهان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی ساده و بصورت فردی و با کمک جدول اعداد تصادفی تخصیص داده خواهند شد; به این صورت که ابتدا برای عدد فرد ترتیب "AB" و برای عدد زوج ترتیب "BA" در نظر گرفته می شود. آنگاه به جدول مراجعه کرده، یک ستون را به شکل تصادفی انتخاب نموده و اگر اولین عدد انتخابی فرد باشد از ترتیب "AB" استفاده میکنیم; به این صورت که نفر اول در گروه A درمان ژل تامپ و نفر بعدی به صورت خود به خود در گروه B درمان گاز آغشته به ترانگزامیک اسید را دریافت میکنند. به همین ترتیب، اگر عدد به دست آمده زوج باشد، ترتیب BA را مد نظر قرار داده و نفر اول در گروه B قرار گرفته و درمان گاز آغشته به ترانگزامیک اسید را دریافت می کند و نفر بعدی به صورت خود به خود در گروه A قرار می گیرد و درمان ژل تامپ را دریافت می کند. این کار برای 15 بار تکرار می شود تا به تعداد 15 نمونه در هر گروه به دست آید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی های کلینیکی و رادیوگرافیک توسط شخصی که از نوع ماده مصرفی در هر گروه اطلاعی ندارد انجام می شود. این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد به نحوی که کلینیسین بررسی کننده و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، ساختمان شماره 3 دانشکده پزشکی، طبقه همکف، شماره تلفن: 03137923080
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترانگزامیک اسید، کنترل خونریزی، ژل تامپ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل زمانی 5، 10 و 15 دقیقه پس از شروع مصرف ژل تامپ و گاز آغشته به ترانگزامیک اسید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فنینگ

2

شرح متغیر پیامد
طول زمان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل زمانی 5، 10 و 15 دقیقه پس از شروع مصرف ژل تامپ و گاز آغشته به ترانگزامیک اسید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فنینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه دهان کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ژل تامپ ، پس از کشیدن برای دو دندان دو عدد ژل تامپ (Spongostan,Ferrosan,Denmark) بصورت نصفه داخل ساکت قرار خواهد گرفت و پس از یک دوره 4 هفته ای در فاز دوم مطالعه گروه ها عوض خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گاز آغشته به ترانگزامیک اسید ، برای دو دندان قرینه گازی به ابعاد 2×2 آغشته به 4ccاز آمپول ترانگزامیک اسید (Tranexip,Caspian Tamin,Iran) با دوز 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر گذاشته خواهد شد و پس از یک دوره 4 هفته ای در فاز دوم مطالعه گروه ها عوض خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دندانپزشکی بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی احمدی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، بخش دندانپزشکی بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
dr.maryamhajiahmadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش تخصصی دندانپزشکی اطفال، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل

dr.maryamhajiahmadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار ،هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
dr.maryamhajiahmadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار ،هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
dr.maryamhajiahmadi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات فردی بیمار لزومی ندارد
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
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت پژوهش بر روی موضوعی مشابه میتوانند از داده های این پژوهش استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک با دکتر حاجی احمدی مکاتبه شود
dr.maryamhajiahmadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل با دکتر حاجی احمدی مکاتبه شود و در صورت موافقت ایشان مستندات ارسال میگردد
سایر توضیحات