

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر ترانکزامیک اسید (tranexamic acid) در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به روش جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی به کارگیری داروی ترانکزامیک اسید (tranexamic acid) در پیشگیری از بروز پدیده ی حفره خشک متعاقب جراحی دندان مولر سوم مندیبل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی گروهی به صورت موازی با داشتن مورد و شاهد در یک فرد به صورت split mouth ، یک سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده با توالی تصادفی می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک تحقیق clinical و از نوع مطالعه (Randomized controlled trial) می باشد. داده های تحقیق از یافته های کارآزمایی بالینی در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران در سال تحصیلی 1401-1402 جمع آوری می گردد. داروی ترانکزامیک اسید مورد استفاده در جراحی به صورت پودر کیسول 250 میلی گرم می باشد. در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با پودر کیسول ترانکزامیک اسید پر شده و بخیه میشود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. در سمت کنترل، بدون استفاده از هیچ ماده منعقد کننده موضعی، یک گاز استریل در محل قرار داده می شود. کور سازی یک سوپه و فرد ارزیابی کننده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 35 سال ، دندان های مولر سوم مندیبل ک پایین نهفته، دوطرفه، شرایط عدم ورود: بیماری های خونی مثل آنمی، تالاسمی و هموفیلی، عدم کنترااندیکاسیون برای تجویز کورتیکواستروئیدها،

#### گروه های مداخله

تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. داروی ترانکزامیک اسید مورد استفاده در جراحی به صورت پودر کیسول 250 میلی گرم می باشد. در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با پودر کیسول ترانکزامیک اسید پر شده و بخیه میشود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. در سمت کنترل، بدون استفاده از هیچ ماده منعقد کننده موضعی، یک گاز استریل در محل قرار داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز پدیده ی حفره خشک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230603058370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023 ، ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023 ، ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20 ، ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد نصرتی موموندی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0330 2233 21 98+

#### آدرس ایمیل

j.nostari@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20 ، ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21 ، ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکزامیک اسید (tranexamic acid) در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیل به روش جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکزامیک اسید (tranexamic acid) در جلوگیری از سندرم حفره خشک

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال دندان های مولر سوم فک پایین نهفته دوطرفه قرارگیری در کلاس I و II و III سطح A و B و C براساس طبقه بندی پل و گری گوری نیازمند خارج کردن دندان به روش جراحی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کنندگان کورتیکواستروئیدهای آگروژن وجود اختلالات سیستمیک ابتلا به بیماریهای تنفسی و گوارشی زنان حامله و مادران شیرده ابتلا به عفونتهای فارژی سیستمیک عفونتهای حاد و سل فعال یا خاموش

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تحقیق به صورت split mouth است و در یک سمت فک بیمار مداخله) داروی ترانکزامیک اسید) استفاده میشود و در سمت دیگر داروی ترانکزامیک اسید استفاده نمی شود

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization (از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) (استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی تک گروهی بلوک های 4 تایی (شامل 4 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و شاهد) خواهیم داشت. به دلیل دوطرفه بودن بررسی این کارآزمایی در یک فرد، یک گروه بیشتر نداریم. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) (استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) (که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله انجام شده اطلاعی ندارد و مطالعه به صورت single blind انجام می شود.

### 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

دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تاریخ تایید

1401/09/14, 2022-12-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1401.097

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حفره خشک

#### کد ICD-10

M27

#### توصیف کد ICD-10

Other diseases of jaws

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز یا عدم بروز سندرم حفره خشک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو یا سه روز پس از جراحی در هر دو سمت مداخله و سمت شاهد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی از طریق مشاهده بالینی توسط جراح فک و صورت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## 1

### شرح مداخله

تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش در همه عمل‌ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزیال دندان هفت است. پس از دادن بی‌حسی، انجام برش، و کنار زدن فلپ، با فرز جراحی مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته خواهد شد و پس از section دندان و خارج کردن آن، در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با پودر کپسول ترانکزامیک اسید 250 میلی گرمی شرکت ایران دارو پر می‌شود سپس با استفاده از نخ کرومیک 3/0 و سوزن 26 میلی‌متر بخیه زده می‌شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می‌شود. برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین 250 mg به صورت هر 8 ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص ژلوفن 500 mg هر 6 ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می‌شود در 24 تا 48 ساعت نخست موارد زیر را انجام دهد 1- مواد غذایی سرد و مایع استفاده کند مثل: شیر سرد، سوپ سرد، آب میوه خنک، بستنی و... 2- به هیچ وجه غذاهای داغ و یا جویدنی مصرف نکند. 3- از مسواک بردن روی محل دندان کشیده شده بپرهیزد. 4- از سیگار کشیدن پرهیز کرده و به هیچ وجه آب دهان خود را بیرون نریزد (تف نکند). 5- از تحریک محل دندان کشیده شده با دست یا زبان خودداری کند 6- از ورزش‌های سنگین و کارهای فیزیکی بپرهیزد و استراحت را اولویت قرار دهد. • بعد از گذشت یک روز از جراحی، محلول نرمال سالین روزانه حداقل پنج مرتبه به مدت یک هفته به عنوان دهانشویه استفاده گردد. دو یا سه روز پس از خارج سازی دندان مولر سوم نهفته، برای بیمار وقت ویزیت جهت بررسی بالینی حفره خشک و یا عدم حفره خشک تعیین میگردد و معاینه توسط جراح فک و صورت دیگری انجام میشود و علائم حفره پس از معاینه بالینی ثبت خواهد شد

طبقه بندی  
پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت کنترل تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش در همه عمل‌ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزیال دندان هفت است. پس از دادن بی‌حسی، انجام برش، و کنار زدن فلپ، با فرز جراحی مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته خواهد شد و پس از section دندان و خارج کردن آن، در سمت کنترل ناحیه شستشو و حفره بدون استفاده از هیچ ماده منعقد کننده موضعی با استفاده از نخ کرومیک 3/0 و سوزن 26 میلی‌متر بخیه زده می‌شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می‌شود. برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین 250 mg به صورت هر 8 ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص ژلوفن 500 mg هر 6 ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می‌شود در 24 تا 48 ساعت نخست موارد زیر را انجام دهد: 1- مواد غذایی سرد و مایع استفاده کند مثل: شیر سرد، سوپ سرد، آب میوه خنک، بستنی و... 2- به هیچ وجه غذاهای داغ و یا جویدنی مصرف نکند. 3- از مسواک بردن روی محل دندان کشیده شده بپرهیزد. 4- از سیگار کشیدن پرهیز کرده و به هیچ وجه آب دهان خود را بیرون نریزد (تف نکند). 5- از تحریک محل دندان کشیده شده با دست یا زبان خودداری کند 6- از ورزش‌های سنگین و کارهای فیزیکی بپرهیزد و استراحت را اولویت قرار دهد. • بعد از گذشت یک روز از جراحی، محلول نرمال سالین روزانه حداقل پنج مرتبه به مدت یک هفته به عنوان دهانشویه استفاده گردد. دو یا سه روز پس از خارج سازی دندان مولر سوم نهفته، برای بیمار وقت ویزیت جهت بررسی بالینی حفره خشک و یا عدم حفره خشک تعیین میگردد و معاینه توسط جراح فک و صورت دیگری انجام میشود و علائم حفره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی - دانشکده دندانپزشکی واحد

تهران

#### نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

kmesgari@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

kmesgari@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسن مسگری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
kmesgari@gmail.com

کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
kmesgari@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسن مسگری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
kmesgari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسن مسگری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست