

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر ترانکزامیک اسید با حامل ژل فوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به روش جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی به کار گیری داروی ترانکزامیک اسید با حامل ژل فوم جهت جلوگیری از بروز سندرم حفره خشک متعاقب جراحی دندان مولر سوم مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی در یک فرد به صورت split mouth، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم 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 کپسول 250 میلی گرم می باشد. در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با ژل فوم آغشته به پودر کپسول 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 سوبه 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، مصرف کورتیکواستروئید

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 کپسول 250 میلی گرم می باشد. در سمت مداخله ناحیه شستشو و حفره با ژل فوم آغشته به پودر کپسول 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

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230604058381N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

میثاق مهاجر
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

0423 3626 21 98+

آدرس ایمیل

m_mohajer@gmail.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
26-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
27-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکزامیک اسید با حامل ژل فوم در جلوگیری از سندرم حفره خشک متعاقب خارج سازی دندان مولر سوم نهفته مندیبل به روش جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکزامیک اسید با حامل ژل فوم 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 مولار سوم نهفته فک پایین 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 عفونت های قارچی سیستمیک عفونت های 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 و در یک سمت فک بیمار مداخله (داروی ترانکزامیک اسید) به همراه حامل ژل فوم و در سمت دیگر دارویی استفاده نمی شود و بدون مداخله رها می 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 (opaque, sealed, numbered Sequentially envelopes) (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 سوپه 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 ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2022-12-05, 1401/09/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1401.098

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

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله : تمام بیماران توسط یک نفر تحت جراحی خارج کردن دندان عقل فک پایین قرار میگیرند. نوع برش در همه عمل ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزپال دندان هفت است. پس از دادن بی حسی، 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 ژل فوم آغشته به پودر کپسول ترانکزامیک اسید 250 میلی گرمی شرکت داروسازی امین پر می شود سپس با استفاده از نخ کرومیک 3/0 و سوزن 26 میلیمتر بخیه زده می شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود . برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین 250mg به صورت هر 8 ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص ژلوفن 500mg هر 6 ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می شود 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 پرهیزد. 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 ورزش های سنگین و کارهای فیزیکی پرهیزد 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

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 عمل ها مشابه و از نوع فلپ باکالی با ریلیزینگ دیستوباکالی، همراه با برش سالکولار تا مزپال دندان هفت است. پس از دادن بی حسی، 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 می شود و سپس یک گاز استریل به مدت نیم ساعت در ناحیه قرار داده می شود. برای کنترل بهتر و حذف تاثیر عامل عفونت برای تمامی بیماران کپسول آموکسی سیلین 250mg به صورت هر 8 ساعت و برای کنترل درد احتمالی قرص ژلوفن 500mg هر 6 ساعت تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می شود 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 پرهیزد. 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 ورزش های سنگین و کارهای فیزیکی پرهیزد 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

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

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

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

کد پستی

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