

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر پراکسید هیدروژن رقیق شده و ترانگزامیک اسید با کاربرد موضعی گاز بر کنترل خونریزی پس از کشیدن دندان در بیماران مصرف کننده اسپرین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230828059283N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 990 626 1634
آدرس ایمیل
sarataheri196@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پراکسید هیدروژن رقیق شده و ترانگزامیک اسید با کاربرد موضعی گاز بر کنترل خونریزی پس از کشیدن دندان در بیماران مصرف کننده اسپرین

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه وضعیت کنترل خونریزی پس از کشیدن دندان پس از استفاده موضعی گازهای آغشته به پراکسید هیدروژن رقیق شده با گازهای آغشته به ترانگزامیک اسید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 24 نفر بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشکده دندان پزشکی البرز است. برای بیماران سه دندان فک بالا کشیده می شود. دندان بیماران در سه گروه زیر ارزیابی می شوند: دندان بیماران پس از ورود، به طور تصادفی در گروه های مورد نظر، شامل کاربرد موضعی گاز آغشته به پراکسید هیدروژن رقیق شده و ترانگزامیک اسید و نیز گروه شاهد تقسیم می شوند. گروه در بازه زمانی 0 و 15 دقیقه بررسی می شود. جراح و خود بیمار از نوع داروی به کار رفته اطلاعی نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود دندان هایی دارای پوسیدگی عمیق و دندان هایی که به دلایل پریدونتال کشیده به طریق غیر جراحی خارج شوند معیارهای خروج بیماران دارای بیماری های سیستمیک و بیماران مصرف کننده اسپرین بیش از 80 میلی گرم

گروه های مداخله

برای بیماران سه دندان فک بالا کشیده می شود. دندان بیماران در سه گروه زیر ارزیابی می شوند: دندان بیماران پس از ورود، به طور تصادفی در گروه های مورد نظر، شامل کاربرد موضعی گاز آغشته به پراکسید هیدروژن رقیق شده و ترانگزامیک اسید و نیز گروه شاهد تقسیم می شوند. در گروه مورد نظر اول، گاز آغشته به پراکسید هیدروژن، در گروه دوم گاز آغشته به ترانگزامیک اسید و در گروه کنترل گاز بدون هیچ ماده منعقد کننده قرار داده می شود، و هر گروه در بازه های زمانی 0 و 15 دقیقه گاز را در محل نگه میدارد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر بخشی گازهای آغشته شده به هیدروژن پراکسید رقیق شده و ترانگزامیک اسید در کنترل خونریزی و کاربرد کلینکی آن بر روی بیماران مصرف کننده اسپرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر بخشی گازهای آغشته شده به هیدروژن پراکسید رقیق شده و ترانگزامیک اسید در کنترل خونریزی و کاربرد کلینکی آن بر روی بیماران مصرف کننده اسپرین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان هایی دارای پوسیدگی عمیق و دندان هایی که به دلایل پریدنتال کشیده به طریق غیر جراحی خارج شوند. بیماران فاقد بیماری های سیستمیک دیگر و غیرسیگاری.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری های سیستمیک و مصرف داروهای آنتی کوآگولان به جز اسپرین و سیگاری، دندان های دارای مشکلات پریدنتال و نیاز به روش جراحی باز حین درمان اختلالات فاکتورهای انعقادی داخلی شناخته نشده اختلالات کیفی و کمی پلاکتی مصرف سایر داروهای ضد انعقاد توسط بیمار سابقه هموفیلی بیماران مصرف کننده اسپرین بیش از 80 میلی گرم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3
برای بیماران مورد بررسی، سه دندان فک بالا کشیده می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و خود بیمار از نوع داروی به کار رفته اطلاعی نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان - معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

319876465

تاریخ تایید

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر پراکسید هیدروژن رقیق شده و ترانگزامیک اسید با کاربرد موضعی گاز بر کنترل خونریزی پس از کشیدن دندان در بیماران مصرف کننده اسپرین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی فعال: به خونریزی اطلاق میشود که پس از بازه زمانی 2 تا 9 دقیقه تشکیل لخته ایجاد نشود و ادامه دار باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 و 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد نظر 1، دو گاز آغشته به 10 میلی لیتر محلول پراکسید هیدروژن رقیق شده (1%) تهیه شده توسط مسئول فنی داروخانه (به صورت افزودن 3/3 میلی لیتر آب با 6/6 میلی لیتر پراکسید هیدروژن 5/1%) برای مدت 10 و 15 دقیقه بلافاصله پس از کشیدن دندان در محل نگه داشته میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد نظر 2 هم، دو گاز آغشته به محلول ترانگزامیک اسید پس از خارج کردن دندانها به صورت 10 میلی لیتر محلول ترانگزامیک اسید و به صورت دو آمپول ترانگزامیک اسید 50 میلی گرم / 5 میلی لیتر با غلظت 8/4% بلافاصله پس از کشیدن دندان به مدت 10 و 15 دقیقه در محل نگه داشته میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 اشخاص

شرح مداخله

گروه کنترل: . در گروه شاهد نیز، پس از خارج کردن دندان، بدون استفاده از هیچ مادهی منعقد کنندهی موضعی، با استفاده از دو گاز استریل در محل قرار داده شده از بیمار خواسته می شود دو گاز را به مدت 10 و 15 دقیقه در محل نگهدارد

طبقه بندی

مصدق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
 راضیه طاهری
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 کرج-45 متری گلشهر خیابان شهید کتوئی زاده
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3198684868
تلفن
 0080 3350 26 98+
ایمیل
 sarataheri196@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
 راضیه طاهری
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 کرج-45 متری گلشهر خیابان شهید کتوئی زاده
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3198684868
تلفن
 5049 3355 26 98+
ایمیل
 sarataher196@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 راضیه طاهری
آدرس خیابان
 کرج-45 متری گلشهر، خیابان شهید کتوئی زاده
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3198684868
تلفن
 1614 3353 26 98+
ایمیل
 dentalclinic@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
 راضیه طاهری
آدرس خیابان
 کرج-45 متری گلشهر خیابان شهید کتوئی زاده
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3198684868
تلفن
 1614 3353 26 98+
ایمیل
 dentalclinic@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

هزینه توسط دانشجو تامین میگردد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه طاهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرج-45 متری گلشهر خیابان شهید کتوئی زاده

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تلفن

+98 26 3350 0080

ایمیل

sarataheri196@yahoo.com

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