پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی وضعیت کنترل خونریزی پس از کشیدن دندان پس از استفاده‌ی موضعی گازهای آغشته به پراکسید هیدروژن رقیق شده با گازهای آغشته به ترانگزامیک اسید

طراحی
کارازمایی 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 می‌شود.و دندان بیماران در سه گروه زیر ارزیابی می‌شوند: دندان بیماران پس از ورود، به طور تصادفی در گروه‌های موردنظر، شامل کاربرد موضعی گاز آغشته به پراکسید هیدروژن رقیق شده و ترانگزامیک اسید و نیز گروه شاهد تقسیم می‌شوندهر گروه در بازه زمانی 0و 15 دقیقه بررسی میشودجراح و خود بیمار از نوع داروي به کار رفته اطلاعي نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود دندان هایی دارای پوسیدگی عمیق و دندان هایی که به دلایل پریودنتال کشیده به طریق غیر جراحی خارج شوند معیار های خروج بیماران دارای بیماری های سیستمیک و بیماران مصرف کننده اسپرین بیش از 80 میلی گرم

گروه‌های مداخله
. برای بیماران ، سه دندان فک بالا کشیده می‌شود.و دندان بیماران در سه گروه زیر ارزیابی می‌شوند: دندان بیماران پس از ورود، به طور تصادفی در گروه‌های موردنظر، شامل کاربرد موضعی گاز آغشته به پراکسید هیدروژن رقیق شده و ترانگزامیک اسید و نیز گروه شاهد تقسیم می‌شوند. در گروه مورد نظراول،گاز اغشته به پراکسیدهیدروژن ،در گروه دوم گاز اغشته به ترانگرامیک اسید و درگروه کنترل گاز بدون هیپ ماده منعقد کننده قرار داده میشود، و هرگروه در بازه های زمانی 10و 15 دقیقه گاز را در محل نگه میدارد

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اثر بخشی گازهای اغشته شده به هیدروژن پراکسید رقیق شده و ترانگزامیک اسید در کنترل خونریزی و کاربرد کلینکی ان بر روی بیماران مصرف کننده اسپرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

بررسی اثر بخشی گازهای اغشته شده به هیدروژن پراکسید رقیق شده و ترانگزامیک اسید در کنترل خونریزی و کاربرد کلینکی ان 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 پریودنتال 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 ومصرف داروهای انتی کواگولان به جز اسپرین و سیگاری ،دندان های دارای مشکلات پریودنتال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 می‌شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و خود بیمار از نوع داروي به کار رفته اطلاعي نخواهند داشت .

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 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

بیماری‌های (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 میشودکه پس از بازه زمانی 2 تا9 دقیقه تشکیل لخته ایجاد نشود و ادامه دار باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10و 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد نظر1، دو گاز آغشته به 10 میلی‌لیتر محلول پراکسید هیدروژن رقیق شده (1%) تهیه شده توسط مسئول فنی داروخانه (به صورت افزودن 3/3 میلی‌لیتر آب با 6/6 میلی‌لیتر پراکسید هیدروژن 5/1%) برای مدت10 و 15 دقیقه بلافاصله پس از کشیدن دندان درمحل نگه داشته میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

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 می‌شود دو گاز را به مدت 10و 15 دقیقه در محل نگهدارد
طبقه بندی
مصداق ندارد

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 زاد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3353 1614
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 گلشهرخیابان شهید کتوئی زاده
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3353 1614
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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج-45 متری گلشهرخیابان شهید کتوئی زاده
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3350 0080
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج-45 متری گلشهرخیابان شهید کتوئی زاده
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3355 5049
ایمیل
sarataher196@yahoo.com

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 گلشهرخیابان شهید کتوئی زاده
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
0080 3350 26 98+
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