

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر استفاده از اسفنج ژلاتینی آغشته به تریپاراتاید بر میزان شدت درد و بروز درای ساکت پس از خارج سازی دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر استفاده از اسفنج های ژلاتینی آغشته به ماده تریپاراتاید بر روی میزان شدت درد و بروز درای ساکت پس از خارج سازی دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (طرف دیگر دهان همان بیمار)، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۳۰ بیمار نیازمند کشیدن دندان مولر دوطرفه، قبل از عمل اکسترکت دندان، انتخاب می شوند و رضایتنامه و پرسشنامه علمی را پر می کنند و از لحاظ وجود معیارهای ورود و خروج و بیمارهای سیستمیک ارزیابی میگردند. به منظور کورسازی؛ دو طرف B و A توسط استانداردهای دوم که بجز در غربالگری؛ در طول مراحل اجرایی و آنالیز نتایج بیمارمان نقشی نخواهند داشت تعیین میگردد که در یکی محلول تریپاراتاید 250mcg/2.4mL و در طرف دیگر محلول نرمال سالین ریخته شده و یادداشت میگردد. سپس توسط استاد راهنمای اول و دانشجوی مجری در سمت مداخله اسفنج های ژلاتینی که به مدت ۸ دقیقه در ظرف حاوی تریپاراتاید 250mcg/2.4mL متعلق به شرکت داروسازی سینا دارو غوطه ور شده اند داخل ساکت قرار داده شده و به شکل figure of eight سوچور می شود و در سمت شاهد، اسفنج ژلاتینی در نرمال سالین غوطه ور شده و اقدامات مشابه انجام میگردد. در فواصل 24-72 ساعت و یک هفته با استفاده از نمودار (VAS (visual analysis system) و ارزیابی objective توسط محقق داده ها بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمار دارای اندیکاسیون اکسترکشن دندانهای مولر پایین به صورت دوطرفه سن بین 18 الی 50 سال معیار های عدم ورود: بیمارمان دارای ضایعه پری اپیکال افراد با بهداشت دهانی بسیار ضعیف افراد سیگاری افراد الکلی افراد دیابت افراد دارای فشار خون بالا (< 2 stg) سایر بیمارهای سیستمیک افراد دارای کنسر افراد باردار

گروه های مداخله

اسفنج ژلاتینی آغشته به محلول تریپاراتاید در یک سمت دهان بیمار در محل زخم دندان کشیده شده قرار میگیرد. اسفنج ژلاتینی آغشته به محلول نرمال سالین در سمت دیگر دهان بیمار در محل زخم دندان کشیده شده قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ بروز درای ساکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230627058604N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی چوبانی

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3236 7155

آدرس ایمیل

ali.choobani77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از اسفنج ژلاتینی آغشته به تریپاراتاید بر میزان شدت درد و بروز درای ساکت پس از خارج سازی دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی تریپاراتاید در بروز درای ساکت و میزان درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای اندیکاسیون اکسترکشن دندانهای مولر پایین به صورت دوطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ضایعه پری اپیکال بهداشت دهانی بسیار ضعیف افراد سیگاری افراد الکلی افراد دیابت افراد دارای فشار خون بالا ($stg < 2$) سایر بیماریهای سیستمیک افراد دارای کنسر افراد باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو طرف A و B توسط پرسنل بهداشتی (استاد راهنمای دوم پایان نامه) علامت گذاری می شود که در یکی نرمال سالین و در دیگری داروی مورد نظر وجود دارد. محقق اصلی و مجری و ارزیابی کننده پیامد ها بدون اطلاع از طرف حاوی دارو هر یک از اسفنج های ژلاتینی را در دو طرف متفاوت اغشته کرده و در محل دو دندان کشیده شده دو طرف فرد شرکت کننده قرار میدهند(برای مثال محلول A همواره در سمت چپ و محلول B در سمت راست بیمار قرار میگیرد). آنالیز داده ها و بررسی اثر دارو پس از اتمام مراحل بالینی و اطلاع محقق اصلی انجام می شود.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان مفتح کوچه شهید چمران بالاتر از قنادی تکدرخت پلاک 144

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5145855359

تاریخ تایید

2023-09-10, 1402/06/19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و بروز درای ساکت پس از اکسترکشن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درای ساکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و 72 ساعت و یک هفته پس از اکسترکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری (Visual Analysis System (VAS) و معاینه

objective

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در سمت مداخله (برای مثال سمت راست بیمار) و محل دندان کشیده شده اسفنج ژلاتینی غوطه ور شده به مدت 8 دقیقه در محلول تریپاراتاید 250mcg/2.4mL متعلق به شرکت داروسازی سینا قرار گرفته و سوچور figure of eight انجام شده و توسط VAS و مشاهده objective درد و بروز درای ساکت در فاصله های زمانی 24-72 ساعت و یک هفته پس از کشیدن دندان ارزیابی می شود. دقت شود که با توجه به split mouth بودن مطالعه سمت دیگر بیمار به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد که از نرمال سالین بجای تریپاراتاید استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه با توجه به split mouth بودن مطالعه سمت دیگر دهان بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده و از نرمال سالین بجای تریپاراتاید و در شرایط دو سو کور استفاده خواهد شد که سوچور و بررسی های بعدی

عینا مشابه با سمت مداخله انجام خواهد پذیرفت.
طبقه بندی
دارو نما

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی چوبانی جقه
آدرس خیابان
تبریز خیابان مفتح کوی شهید چمران بالاتر از قناری تکدرخت پلاک
144

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5145855359

تلفن

7174 484 935 98+

ایمیل

Ali.choobani77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5145855359

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزین احمدپور پورناکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5145855359

تلفن

7155 3236 41 98+

ایمیل

phoenixinfire@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزین احمدپور پورناکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5145855359

تلفن

7155 3236 41 98+

ایمیل

phoenixinfire@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی چوبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مفتح کوی چمران پلاک 144
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145855359
تلفن
7155 3236 41 98+
فکس
ایمیل
ali.choobani77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر محلول تریپاراتاید در میزان درد و بروز درای ساکت پس از کشیدن دندان و کل داده‌ها اعم از معیارهای ورود و خروج و روش اجرا و نتایج و مستندات مطالعه و اطلاعات بیماران شرکت کننده در شرایطی که غیر قابل شناسایی بوده و با شاخصهای اخلاقی تداخل ننماید منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با توجه به نیاز به مهارت و اطلاعات علمی در استفاده از محلول تریپاراتاید و وجود توانایی در قضاوت بالینی برای استفاده از آن 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

استفاده برای مطالعات مروری سیستماتیک استفاده برای راهبرد بالینی استفاده برای مطالعات گذشته نگر استفاده برای انجام مطالعات مشابه با رویکرد جدید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس از طریق ایمیل و یا مراجعه حضوری به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز و درخواست طبق شرایط ذکر شده استفاده از مستندات

سایر توضیحات