

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه تاثیر استفاده از محلول شست و شوی حاوی ترانکسامیک اسید با ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید (TXA) بر میزان زمان خونریزی پس از جراحی دندان عقل در کلیه بیماران سالم بین 20 تا 60 سال که نیازمند کشیدن دندان عقل مندیبل به صورت دو طرفه می باشند**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر استفاده از محلول شست و شوی حاوی ترانکسامیک اسید با ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید (TXA) بر میزان خونریزی پس از جراحی دندان عقل

### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی شده با و بسایت randomization با حجم نمونه 42 بیمار سالم بین 20 تا 60 سال

### نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی دندان عقل یک سمت مندیبل و شست و شوی ساکت دندان با استفاده از محلول ترانکسامیک اسید (10 سی سی 150 میلی گرم ) سپس بخیه زدن و اندازگیری زمان خونریزی (هر یک دقیقه گاز استریل می گذاریم تا زمانی که رنگ آن به سمت صورتی و کم شدن برود ) سپس جراحی دندان عقل سمت دیگر و قرار دادن ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید (10 سی سی 150 میلی گرمی ) سپس بخیه زدن و اندازگیری زمان خونریزی ( هر یک دقیقه گاز استریل می گذاریم تا زمانی که رنگ آن به سمت صورتی و کم شدن برود ) و در اخر این دو روش با هم مقایسه می شوند . در روزهای 3,7 و 14 پس از جراحی بیماران از نظر درد مورد بررسی قرار می گیرند کلیه نمونه گیری ها در کلینیک دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شوند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سالم بین 20 تا 60 سال که دارای دندان عقل مندیبل دو طرفه می باشند

### گروه های مداخله

مداخله اول : جراحی دندان عقل یک سمت مندیبل و شست و شوی ساکت دندان با استفاده از محلول شست و شوی حاوی ترانکسامیک اسید ( 10 سی سی 150 میلی گرم ) و اندازگیری زمان خونریزی مداخله دوم : جراحی دندان سمت مقابل همان شخص و قرار دادن ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید ( 10 سی سی 150 میلی گرم ) و اندازگیری زمان خونریزی

### متغیرهای پیامد اصلی

زمان خونریزی پس از جراحی دندان عقل درد پس از جراحی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231127060206N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2023, 14/09/1402

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-12-2023, 14/09/1402

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-12-2023, 14/09/1402

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان ساکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 6215

آدرس ایمیل

sakiarsalan@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-12-2023, 17/09/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-12-2023, 07/10/1402

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از محلول شست و شوی حاوی ترانکسامیک اسید با ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید (TXA) بر میزان زمان خونریزی پس از جراحی دندان عقل در کلیه بیماران سالم بین 20 تا 60 سال که نیازمند کشیدن دندان عقل مندیبل به صورت دو طرفه می باشند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اندازگیری زمان خونریزی بعد از جراحی دندان عقل بعد از استفاده از ترانکسامیک اسید به شکل محلول و ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید در دو ساکت مجزا دندان های عقل مندیبل و مقایسه این دو روش در انتها و همچنین اندازگیری درد در روز های 3,7 و 14 پز از جراحی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گاز استریل و تغییر رنگ و مقدار خون بر روی آن پس از هر دقیقه تعویض

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازگیری درد پس از جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 ، 7 ، 14 پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از visual analogue scale

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله : در کلیه بیماران سالم بین 20 تا 60 سال . شست و شوی یکی از ساکت های دندان عقل مندیبل پس از خارج سازی دندان با استفاده از محلول شست و شوی حاوی ترانکسامیک اسید ( 10 سیسی 150 میلیگرم )

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در همان بیمار قبلی و در ساکت دیگر ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید (10 سی سی 150 میلی گرم ) قرار داده می شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از محلول شست و شوی حاوی ترانکسامیک اسید با ژل فوم آغشته به ترانکسامیک اسید (TXA) بر میزان زمان خونریزی پس از جراحی دندان عقل

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیماران سالم بین 20 تا 60 سال دارای دندان عقل دو طرفه مندیبل

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

بیماران دارای مشکلات و بیماری های زمینه ای بیماران دارای مشکل انعقادی بیماران غیر متعهد و ناهمکار بیماران ناتوان جسمی و ذهنی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز گلستان خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز. دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715775

#### تاریخ تایید

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس مسعود راد

آدرس خیابان

خوزستان اهواز . گلستان . خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز . دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

fdentistry@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس مسعودراد

آدرس خیابان

خوزستان اهواز . گلستان . خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز . دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

fdentistry@ajums.ac.ir

### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی ، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

کد بودجه

گرت استفاده نشده است

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ارسلان ساکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز گلستان خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز. دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

sakiarsalan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس مسعودراد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز گلستان خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز. دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

masoudrad.m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ارسلان ساکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز گلستان خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز. دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

sakiarsalan@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

کلیه افراد علاقه‌مند در حیطه‌های مرتبط مختلف می‌توانند برای

دریافت آن اقدام کنند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

آنالیزهایی که قرار است صورت بگیرد همراستا با پژوهش انجام شده

باشد

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

با استفاده از پست الکترونیکی sakiarsalan@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

فردی متخصص و علاقه‌مند باشد به همراه مدرک، ارسال درخواست از

طریق پست الکترونیکی توضیح دلیل نیاز به داده‌ها و کاری که قرار است

بر روی داده‌ها انجام شود و دلیل علاقه مندی

**سایر توضیحات**