پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

طراحی
کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی شده با وبسایت 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 ان به سمت صورتی و کم شدن برود) سپس جراحی دندان عقل سمت دیگر و قرار دادن ژلفوم اغشته به ترانکسامیک اسید (10سی سی 150 میلی گرمی) سپس بخیه زدن و اندازگیری زمان خونریزی (هر یک دقیقه گاز استریل می گذاریم تا زمانی که رنگ ان به سمت صورتی و کم شدن برود) و در اخر این دو روش با هم مقایسه می شوند . در روزهای3،7و14 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

گروه‌های 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 ژلفوم اغشته 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: **2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

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
2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷
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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندازگیری زمان خونریزی بعد از جراحی دندان عقل بعد از استفاده از ترانکسامیک اسید به شکل محلول و ژلفوم اغشته به ترانکسامیک اسید در دو ساکت مجزا دندان های عقل مندیبل و مقایسه این دو روش در انتها و همچنین اندارگیری درد در روز های 3،7و 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 ان پس از هر دقیقه تعویض

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازگیری درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 ، 7 و 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 ژلفوم اغشته به ترانکسامیک اسید (10 سی سی 150 میلی گرم) قرار داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

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
+98 61 3320 5168
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
+98 61 3320 5168
ایمیل
fdentistry@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی ، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کد بودجه
گرنت 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 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
+98 61 3320 5168
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 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
+98 61 3320 5168
ایمیل
masoudrad.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 3320 5168

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد علاقه مند در حیطه های مرتبط مختلف می توانند برای دریافت ان ها اقدام کنند

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

انالیزهایی که قرار است صورت بگیرد همراستا با پژوهش انجام شده باشد

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

با استفتده از پست الکترونیکی sakiarsalan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فردی متخصص و علاقه مند باشد به همراه مدرک ،ارسال درخواست از طریق پست الکتریکی توضیح دلیل نیاز به داده ها و کاری که قرار است بر روی داده ها انجام شود و دلیل علاقه مندی

سایر توضیحات