

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی و فرمولاسیون خمیر پانسمان دهانی جهت جراحی پریودنتال و بررسی کارایی بالینی در مقایسه با نمونه خارجی Co-pak

چکیده پروتکل

چکیده

بعد از جراحی پریودنتال، محل جراحی در معرض عفونت و تروماهای سطحی می باشد، بنابراین در اغلب موارد محل زخم با پانسمان پوشیده می شود. این مطالعه به روش 2 سوکور بر روی 24 بیمار با بیماری پریودنتیت مزمن بزرگسالان میشود. عمل های جراحی توسط یک جراح انجام میشود به طوری که جراح، دستیار دندانپزشک از نوع پانسمان های به کار رفته برای بیماران بی اطلاع می باشند. این پانسمان اثرات درمانی نداشته بلکه از یافت زبرین خود محافظت کرده پروسه درمان را تسریع کرده، درد را کاهش داده و از سوراخ شدن خونریزی و پارگی لثه جلوگیری می کند. این مطالعه درباره ارزیابی 2 پانسمان پریودنتال Coe-pak و نمونه آزمایشگاهی (به تازگی ساخته شده) بعد از جراحی ساده پریودنتال می باشد. هدف این مطالعه مقایسه 2 پانسمان از لحاظ خصوصیات handling، ارزیابی بیمار از پانسمان (از لحاظ طعم، ماندگاری و شکل ظاهری) و درمان زخم 7 روز بعد از جراحی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Design and formulation of periodontal dressing

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104131606N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۰۵, 26-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۰۵, 2011-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال الدین حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 3064

آدرس ایمیل

jhamissi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-04, ۱۳۸۹/۱۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و فرمولاسیون خمیر پانسمان دهانی جهت جراحی پریودنتال و

بررسی کارایی بالینی در مقایسه با نمونه خارجی Co-pak

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و فرمولاسیون خمیر پانسمان دهانی جهت جراحی پریودنتال و

بررسی کارایی بالینی در مقایسه با نمونه خارجی Co-pak

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 35 سال و کمتر از 60 سال
تشخیص بیماری پریودنتیت مزمن بزرگسالان 5- معیار های خروج از
مطالعه: بارداری شیردهی خونریزی های متناوب و غیر طبیعی دهانی بد
شکلی و بد فرمی های دهان و دندان

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از خمیر پانسما با فرمولاسیون جدید بعد از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: استفاده از کو پک جهت پانسما بعد از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دانشکده دندانپزشکی قزوین
نام کامل فرد مسؤول
جلال الدین حمیصی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر دانشکده دندانپزشکی قزوین
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تهران
نام کامل فرد مسؤول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

واحد دارویی معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد تهران

آدرس خیابان

خ شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/12, 2011-03-03

کد کمیته اخلاق

15036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال

ICD-10

k05.2

توصیف کد ICD-10

Acute periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
جلال الدین حمیصی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
3066 1335 28 98+
فکس
ایمیل
jhamissi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
جلال الدین حمیصی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
3067 1335 28 98+
فکس
ایمیل
jhamissi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
جلال الدین حمیصی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
3067 1335 28 98+
فکس
ایمیل