پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر کلینیکی دو نوع پک پریودنتال در ترمیم زخم پس از جراحی فلپ پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر کلینیکی دو نوع پانسمان پریودنتال روی ترمیم زخم می باشد. در این مطالعه 23بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن و سالم از نظر سیستمیک با پاکت 5-8 میلیمتری که نیاز به جراحی در دو سمت یک فک داشته باشند انتخاب خواهند شد. پس از جراحی یک سمت از پانسمان کوپک و در سمت دیگر از رزوپک استفاده خواهد گردید. تاثیر این دو نوع پانسمان از نظر بالینی با بررسی میزان درد، تجمع پلاک، رنگ لثه، میزان خونریزی حین پروب کردن و میزان بافت گرانولیشن 7 و 14 روز بعد از جراحی مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160507184493N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلا غلامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده دندانپزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3824 1949

آدرس ایمیل

l.gholami@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر کلینیکی دو نوع پک پریودنتال در ترمیم زخم پس از جراحی فلپ پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع پانسمان لثه در بهبود زخم بعد از جراحی فلپ پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 50 سال؛ پریودنتیت مزمن نیاز مند جراحی فلپ پریودنتال با مقادیر مشابهی از از دست دادن استخوان و عمق پاکت در دو طرف یک فک؛ عمق پاکت 5-8 میلیمتر؛ از دست دادن افقی استخوان معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئیدها، داروهای هورمونی در دو ماه گذشته؛ منع مصرف سیستمیک برای جراحی؛ تاریخچه جراحی فلپ قبلی؛پریودنتیت مهاجم؛ بارداری و شیردهی؛ دیابت و سایر شرایط سیستمیک موثر بر بهبود زخم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-27, ۱۳۹۳/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
6263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت
کد ICD-10
k05.4
توصیف کد ICD-10
Periodontosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Visula analysis scale (VAS

2

شرح متغیر پیامد
رنگ لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7و 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صورتی کم رنگ، صورتی پررنگ، قرمز

3

شرح متغیر پیامد
تجمع پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷، ۱۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاقد، خفیف، متوسط، شدید

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷، ۱۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاقد خونریزی، خفیف، متوسط، شدید

5

شرح متغیر پیامد
بافت گرانولیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷، ۱۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاقد، خفیف، متوسط، شدید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از پانسمان لثه ای نوع کویک
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از پانسمان لثه ای نوع رزویک
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا غلامی - سمیه انصاری مقدم
آدرس خیابان
خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی،
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا غلامی
آدرس خیابان
میدان حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پارک، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3824 1949
فکس
ایمیل
l.gholami@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پارک
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3824 1949
فکس
ایمیل
l.gholami@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پارک،دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3824 1949
فکس
ایمیل
l.gholami@hotmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی