

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر پروپولیس در ترمیم زخم و کنترل درد ناحیه دهنده کام به دنبال برداشت پیوند لثه ای آزاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر پروپولیس در کنترل درد و ترمیم زخم در ناحیه دهنده کام به دنبال برداشت پیوند لثه ای آزاد است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسو کور 10، بیمار که به صورت 2 طرفه نیازمند پیوند لثه ای آزاد هستند وارد مطالعه می شوند و از دو طرف ناحیه کام گرفت برداشته میشود. پس از جراحی در ناحیه کنترل، پماد دهانی بدون پروپولیس و در ناحیه تست پماد دهانی حاوی پروپولیس 3.6% روی ناحیه دهنده کام گذاشته و توسط استنت آکریلی پوشیده می شود. بیمار و عمل کننده از نوع پماد مورد استفاده اطلاع ندارند. از بیماران در مورد احساس سوزش و درد آنها در ناحیه دهنده کام در روزهای 1،3،7،14،21 پس از جراحی سوال میشود. تعداد قرص های مسکن مصرف شده و تعداد روز هایی که بیمار قرص مسکن مصرف کرده در روز 21 از بیمار سوال می شود. وجود خونریزی در ناحیه کام در روزهای 7، 14 و 21 بررسی می گردد. در روزهای 0، 7، 14، 21، 30، 42 عکس هایی با زاویه، فاصله و نور یکسان از ناحیه زخم برای بررسی تغییرات ابعادی و تغییرات رنگ گرفته می شود تغییرات ابعادی به وسیله نرم افزار اتوکد و مقیاس تعیین شده و هماهنگی رنگ ناحیه دهنده و بافت سالم مجاور به وسیله نرم افزار فتوشاپ بررسی می شود. ضخامت ناحیه دهنده پالاتال در روزهای 0، 30، 42 به وسیله یک فایل 15 استریل در 4 ناحیه از سطح مخاط تا استخوان اندازه گیری می شود و میانگین این اندازه در روزهای مذکور ثبت می شود. سپس آنالیز آماری برای مقایسه متغیرها بین دو گروه تست و کنترل انجام می شود.

#### نام

زهرا علیزاده طبیری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3062 3335 28 98+

#### آدرس ایمیل

drz.alizadeh@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/28, 2015-10-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروپولیس در ترمیم زخم و کنترل درد ناحیه دهنده کام به دنبال برداشت پیوند لثه ای آزاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس روی ترمیم و درد زخم کام

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم ابتلا به بیماری سیستمیک مختل کننده روند ترمیم زخم، عدم مصرف داروی موثر در روند ترمیم زخم، عدم مصرف سیگار و عدم الرژی به عسل شرایط خروج: عدم همکاری بیمار طی مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015073123425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/10, 01-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/06/10, 2015-09-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**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

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

**شهر**

قزوین

**کد پستی****تاریخ تأیید**

1394/04/21, 2015-07-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1394.80, IR.QUMS.REC.1394.79

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پیوند لثه به دلیل کمبود لثه چسبیده

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای 1,3,7,14,21

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

visual analogue scale

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات ابعادی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای 0, 7, 14, 21, 30, 42

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عکس‌هایی با زاویه، فاصله و نور یکسان از ناحیه زخم برای بررسی

تغییرات ابعادی گرفته می‌شود. تغییرات ابعادی به وسیله نرم‌افزار

انوکد و مقیاس تعیین شده بررسی می‌شود

**3****شرح متغیر پیامد**

ضخامت ناحیه دهنده پالانال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 0, 30, 42

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

42 به وسیله یک فایل 15 استریل در 4 ناحیه از سطح مخاط تا

استخوان اندازه‌گیری می‌شود و میانگین این اندازه در روزهای مذکور

ثبت می‌شود به میلیمتر

**4****شرح متغیر پیامد**

تطابق رنگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای 7, 14, 21, 30, 42

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

هماهنگی رنگ ناحیه دهنده و بافت سالم مجاور به وسیله نرم‌افزار

فتوشاپ بررسی می‌شود

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

احساس سوزش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای 1,3,7,14,21

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرسش از بیمار، بصورت دارد و ندارد

**2****شرح متغیر پیامد**

تعداد قرص‌های مسکن مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 21

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرسش از بیمار

**3****شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای مصرف مسکن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 21

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرسش از بیمار

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 7، 14 و 21

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق کشیدن گاز روی زخم/دارد، ندارد

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در ناحیه کنترل ، پماد دهانی بدون پروپولیس حاوی پکتین ، پارافین

خوراکی و کربوکسی متیل سلولز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در ناحیه تست پماد دهانی حاوی پروپولیس 3.6% روی ناحیه دهنده کام

گذاشته می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره علیزاده طبری

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

شهر

قزوین

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره علیزاده طبری

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داشخانه

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

3064 3335 28 98+

فکس

ایمیل

farzaneh.d92@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره علیزاده طبری

موقعیت شغلی

استادیار پرودونتیکیس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

3064 3335 28 98+

فکس

ایمیل

drz.alizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

## 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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده طبیری

موقعیت شغلی

استادیار پرودوتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

drz.alizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب