پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مخاط چسب عسل درترمیم زخم لثه و درد پس از جراحی ژنژیوکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثربخشی مخاط چسب عسل درروند ترمیم زخم لثه و کاهش درد بیماران پس از جراحی ژنژیوکتومی یک سویه کور الف: معیارهای ورود: ۱. افرادباید مبتلا به افزایش حجم لثه مزمن التهابی نیازمند جراحی ژنژیوکتومی در حداقل دو ناحیه مشابه ویا دارای هیپر پیگمانتاسیون ملانین باشند. ۲. در هیچ یک از بیماران از دست رفتن چسبندگی پریودنتال وجود نداشته باشد. ۳. تعداد دندانهای درگیر افزایش حجم کمتر یا مساوی 6 عدد باشد. ۴. شواهدی از نیاز به جراحی اصلاح استخوان دیده نشود و حداقل 3 میلیمتر لثه چسبنده بعد از جراحی باقی بماند. معیارهای خروج: ۱.افراد سیگاری ۲.خانم های باردار ۳.افراد دارای بیماری هایی که بر ترمیم زخم موثر است مانند : دیابت ۴.افرادی که داروهای کورتیکواسترویید دریافت می کنند. ۵.افرادی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی دریافت می کنند. ۶. بیماران آلرژیک به عسل جمعیت مورد مطالعه:۱۷ بیمار ۱۵-۴۵ ساله مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان در سال-1395 ب: گروه مداخله استفاده از مخاط چسب عسل بر روی محل جراحی تعویض مخاط چسب در روزهای اول وسوم بعد از جراحی گروه کنترل عدم استفاده از مخاط چسب عسل ج: روزهای اول وسوم بعد از جراحی د: پیامد اولیه :ترمیم زخم، درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050327726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,21-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید شجاعي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 4003

آدرس ایمیل

majid.shojaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵ ,2016-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مخاط چسب عسل درترمیم زخم لثه و درد پس از جراحی ژنژیوکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عسل بر ترمیم زخم لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ۱. افرادباید مبتلا به افزایش حجم لثه مزمن التهابی نیازمند جراحی ژنژیوکتومی در حداقل دو ناحیه مشابه ویا دارای هیپر پیگمانتاسیون ملانین باشند. ۲. در هیچ یک از بیماران از دست رفتن چسبندگی پریودنتال وجود نداشته باشد. ۳. تعداد دندانهای درگیر افزایش حجم کمتر یا مساوی 6 عدد باشد. ۴. شواهدی از نیاز به جراحی اصلاح استخوان دیده نشود و حداقل 3 میلیمتر لثه چسبنده بعد از جراحی باقی بماند. معیارهای خروج: ۱.افراد سیگاری ۲.خانم های باردار ۳.افراد دارای بیماری هایی که بر ترمیم زخم موثر است مانند : دیابت ۴.افرادی که داروهای کورتیکواسترویید دریافت می کنند. ۵.افرادی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی دریافت می کنند. ۶. بیماران آلرژیک به عسل

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
استان سیستان و بلوچستان-شهر زاهدان-میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1395.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپیگمانتاسیون لثه
کد ICD-10
K05.6
توصیف کد ICD-10
Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز-سه روز-هفت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری-مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوساعت-شش ساعت-دوازده ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رنگ لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز-سه روز-هفت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل عدم استفاده از مخاط چسب عسل
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله استفاده از مخاط چسب عسل بر روی محل جراحی تعویض مخاط چسب در روزهای اول وسوم بعد از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین اربابی کلاتی-پریودانتیکس (دکترای تخصصی)-استادیار دانشگاه
آدرس خیابان
استان سیستان و بلوچستان-شهر زاهدان-خیابان آزادگان شرقی-دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان-شهر زاهدان-میدان دکتر 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

معاونت تحقیقات و فناوری 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

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

پریودانتیکس (دکترای تخصصی)-استادیار دانشکده دندانپزشکی زاهدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان-شهر زاهدان-خیابان آزادگان شرقی-دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3241 4001

فکس

+98 54 3241 4001

ایمیل

arbabi.parvin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

پریودانتیکس (دکترای تخصصی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان-شهر زاهدان-خیابان آزادگان شرقی-دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3241 4001

فکس

+98 54 3241 4001

ایمیل

arbabi.parvin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

پریودانتیکس (دکترای تخصصی)-استادیار دانشکده دندانپزشکی زاهدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان-شهر زاهدان-خیابان آزادگان شرقی-دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3241 4001

فکس

+98 54 3241 4001

ایمیل

arbabi.parvin@gmail.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