

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر مخاط چسب غسل در ترمیم زخم لته و درد پس از جراحی ژنئوکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین اثربخشی مخاط چسب غسل در روند ترمیم زخم لته و کاهش درد بیماران پس از جراحی ژنئوکتومی یک سوپه کور الف: معیارهای ورود: ۱. افرادی که مبتلا به افزایش حجم لته مزمن التهابی نیازمند جراحی ژنئوکتومی 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 لته چسبیده 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 کورتیکواستروئید 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 غسل بر روی محل جراحی تعویض مخاط چسب در روزهای اول و سوم بعد از جراحی گروه کنترل عدم استفاده از مخاط چسب غسل ج: روزهای اول و سوم بعد از جراحی د: پیامد اولیه: ترمیم زخم، درد

تلفن  
4003 3341 54 98+

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  
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مخاط چسب غسل در ترمیم زخم لته و درد پس از جراحی ژنئوکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر غسل بر ترمیم زخم لته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ۱. افرادی که مبتلا به افزایش حجم لته مزمن التهابی نیازمند جراحی ژنئوکتومی 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 لته چسبیده 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 کورتیکواستروئید 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050327726N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید شجاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 حسینی-

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2016-05-01, 1395/02/12

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1395.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپریگماتاسیون 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 غسل

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله استفاده از مخاط چسب غسل بر روی محل جراحی

تعویض مخاط چسب در روزهای اول و سوم 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

**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

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

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

4001 3241 54 98+

فکس

4001 3241 54 98+

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

4001 3241 54 98+

فکس

4001 3241 54 98+

ایمیل

arbabi.parvin@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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

4001 3241 54 98+

فکس

4001 3241 54 98+

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