

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر عسل تغلیظ شده گیاه آویشن در روند ترمیم زخم بعد از جراحی پریودنتال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر عسل تغلیظ شده گیاه آویشن بر روند ترمیم زخم بعد از جراحی پریودنتال می باشد و همچنین تأثیر آن بر شاخص لثه ای و پلاک مطالعه شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی که به روش cross over انجام شده است 10 بیمار (20 نمونه) با بیماری moderate periodontitis که نیاز به جراحی فلپ modified widman flap داشتند به طوری که هر بیمار در دو سکستان نیاز به جراحی داشت، وارد مطالعه شدند. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گرفتند، بعد از جراحی، عسل در اختیارشان قرار می گرفت و روزی سه بار و هر بار 10 cc از آن را در ناحیه جراحی قرار می دادند و بعد از 30 دقیقه به مدت 30 ثانیه دهان را با نرمال سالین شستشو می دادند. در جراحی بعد، این بیمار در گروه شاهد قرار گرفته و نرمال سالین در اختیار بیمار قرار می گرفت تا روزی 3 بار و هر بار 10 cc از آن را به مدت 30 ثانیه دهان را شستشو دهد. در روزهای 0، 1، 3، و 7 پس از جراحی شاخص لثه ای Sillness & Loe و شاخص پلاک Loe & Sillness و روزهای 1، 3، و 7 پس از جراحی شاخص ترمیم Landrey ثبت شد.

آدرس ایمیل  
a.poorsattar@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2005-12-01, ۱۳۸۴/۰۹/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2007-12-01, ۱۳۸۶/۰۹/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر عسل تغلیظ شده گیاه آویشن در روند ترمیم زخم بعد از جراحی پریودنتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عسل بر ترمیم زخم  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به کلینیک پریو دانشکده دندانپزشکی بابل، مبتلا به Moderate periodontitis در نواحی PPD بین ۴ تا ۶ میلی متر، نیازمند به جراحی MWF (modified widman flap) حداقل در ۲ سکستان معیارهای خروج: داشتن بیماری سیستمیک، استفاده از آنتی بیوتیک از یک ماه گذشته و کورتون و یا هر داروی دیگر و استفاده از ترکیبات عسل در طول مطالعه، سیگاری بودن در طول ۲ سال اخیر و حاملگی

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901192547N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۲۵, 2010-05-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرش پورستار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6283 1321 15 98+

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10  
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  
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

2046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم در پالپ و بافت اطراف

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

(chronic (hyperplastic)(ulcerative)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 3 و 7 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Landry healing index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و روزهای 1، 3 و 7 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Sillness & Loe Index

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و روزهای 1، 3 و 7 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Sillness & Loe Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عسل تغلیظ شده گیاه آویشن (روزی سه بار و هر بار 10 CC از آن را در

ناحیه جراحی قرار می‌دادند و بعد از 30 دقیقه به مدت 30 ثانیه

شستشوی دهان با نرمال سالین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نرمال سالین (شستشوی دهان روزی 3 بار و هر بار 10 CC از آن را به

مدت 30 ثانیه)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتولوژی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید عباسی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی بابل، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

ایمیل

m.khosravi@mubabol.ac.ir, dr\_khosravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد فرشته نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2265 8805 21 98+

فکس

ایمیل

mohammad@stu.iuims.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آرش پورستار بجه میر

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

6383 1321 15 98+

فکس

ایمیل

a.poorsattar@mubabol.ac.ir,

arashpoorsattar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود خسروی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ایمپلنت و متخصص پرودنتولوژی، استادیار