

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ترکیب عصاره پروپولیس با پانسما فاقد اوژنول (Coe-PakTM) و پانسما Coe-PakTM به تنهایی در ترمیم زخم در بیماران با جراحی افزایش طول تاج دندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر استفاده از مخلوط عصاره پروپولیس و پانسما Coe-pak TM با Coe-pak TM به تنهایی، در ترمیم زخم، متعاقب جراحی افزایش طول تاج. طراحی انجام مطالعه: یک مطالعه تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما بود. مطالعه بر روی ۳۶ بیمار با جراحی افزایش طول تاج، با استفاده از پاکت های در بسته به صورت تصادفی به 2 گروه آزمایش: ترکیب عصاره پروپولیس با coepack و گروه کنترل: coepack تنها تقسیم شدند تا به عنوان پانسما پرپودنتال از موارد ذکر شده استفاده کنند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه تهران در فاصله سال های 93 تا 94 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی که در عمل جراحی آنها، میزان برداشت استخوان بین 1-2 میلیمتر باشد؛ مدت زمان جراحی بین 90-115 دقیقه طول بکشد؛ و در جراحی آنها از چیزل وفرز هر دو استفاده شود. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بروز تغییرات پالپی در دندان متعاقب جراحی؛ از دست رفتن قسمتی وبا تمام پانسما پرپودنتال؛ استعمال دخانیات؛ وجود واکنش آلرژیک به پانسما ها. ب- نحوه اجرا و مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: به دنبال جراحی افزایش طول تاج، از مخلوط عصاره پروپولیس و پانسما Coe-pak TM در گروه آزمایش و از پانسما Coe-pak TM به تنهایی در گروه کنترل استفاده شد. در گروه کنترل، پانسما براساس دستورالعمل شرکت سازنده مخلوط می شود. پانسما در روی زخم قرار داده شد و به شکل دلخواه در آورده شد تا به طور مناسب تنظیم گردد. در گروه آزمایش نیز با همین روند عمل پانسما انجام شد، با این تفاوت که در برابر هر 5 میلی متر از خمیر پانسما 0.1 میلی لیتر عصاره اتانولیک پروپولیس 70% (توس تک، مشهد، ایران)، هم به ترکیب نهایی پانسما اضافه و سپس در محل جراحی گذاشته شد. ج- زمان مداخله: روز جراحی و روزهای 1 تا 7 بعد از جراحی - پیامد اولیه: درد؛ حس سوزش؛ رنگ لثه؛ قوام لثه؛ خونریزی هنگام پروب؛ عفونت

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/11/21, 2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1131 5585 21 98+

آدرس ایمیل

m-askari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ترکیب عصاره پروپولیس با پانسما فاقد اوژنول (Coe-PakTM) و پانسما Coe-PakTM به تنهایی در ترمیم زخم در بیماران با جراحی افزایش طول تاج دندان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102630475N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/21, 09-02-2017

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروپولیس در ترمیم زخم دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که در عمل جراحی آنها، میزان برداشت استخوان بین 1-2mm باشد؛ مدت زمان جراحی بین 90-115 دقیقه طول بکشد؛ و در جراحی آنها از چیزل و فرز هر دو استفاده شود؛ مشکل سیستمیکی نداشته باشند؛ در محل جراحی هیچ بیماری پرودنتالی نداشته باشند؛ عدم محدودیت در انجام جراحی؛ نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک نداشته باشند؛ عدم استفاده از کورتیکواستروئید یا داروی هورمونی در دو ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: نقص در ثبت صحیح اطلاعات بیمار؛ استعمال دخانیات.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/12, 2016-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1943

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی- روزهای ۱ و ۲ و ۳ و ۴ و ۵ و ۶ و ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی- روزهای ۱ و ۲ و ۳ و ۴ و ۵ و ۶ و ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

3

شرح متغیر پیامد

قوام نسج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس با یک وسیله blunt

4

شرح متغیر پیامد

تطابق رنگ مخاط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

5

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی از طریق بررسی وجود ترشح چرکی- قرمزی و تورم

مخاط

6

شرح متغیر پیامد

خونریزی هنگام پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروبینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قبل از جراحی دهانشان را به مدت ۳۰ ثانیه با کلرهگزیدین گلوکونات 0.12% شستشو می‌دهند. از لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:00000 به منظور بی‌حسی در محل جراحی تجویز شد. بعد از کنار زدن فلپ و خارج کردن بافت گرانولیشن استئوتومی با KTG چیزل و فرز فیشور و روند تحت شستشوی محلول آب مقطر تا رسیدن به فاصله 3 میلی‌متر از نسج سالم دندان ادامه یافت. در پایان فرآیند، بخیه ای ساده با نخ Silk انجام گرفت زمان انجام جراحی از اولین برش تا آخرین بخیه برای تمام بیماران بین 90 تا 115 دقیقه و تجهیزات به کار گرفته شده نیز برای تمام بیماران ثابت بود. در گروه کنترل پانسمان با اسپاتول استریل روی صفحه‌ی شیشه‌ای استریل براساس دستورالعمل شرکت سازنده مخلوط می‌شود. مخلوط کردن و جایگذاری توسط متخصصین برای اطمینان از درست بودن فرآیند انجام شد. پانسمان در روی زخم قرار داده شد و به شکل دلخواه در آورده شد تا به طور مناسب تنظیم گردد. تمام بیماران جهت کنترل پلاک با کلرهگزیدین 0.12% هر 12 ساعت در طی 7 روز آموزش داده شدند و در صورت نیاز، داروی ایبوپروفن 400 میلی‌گرمی، هر 6 ساعت برای آنها تجویز شد. تعداد و زمان شروع مصرف مسکن در هر بیمار ثبت شد. تمام بیماران دستورالعمل‌های کتبی و شفاهی بعد از عمل را دریافت نمودند. به منظور بررسی روند ترمیم از برخی معیارهای ساجکتیو و ابجکتیو استفاده گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قبل از جراحی دهانشان را به مدت 30 ثانیه با کلرهگزیدین گلوکونات 0.12% شستشو می‌دهند. از لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:00000 به منظور بی‌حسی در محل جراحی تجویز شد. بعد از کنار زدن فلپ و خارج کردن بافت گرانولیشن استئوتومی با KTG چیزل و فرز فیشور و روند تحت شستشوی محلول آب مقطر تا رسیدن به فاصله 3 میلی‌متر از نسج سالم دندان ادامه یافت. در پایان فرآیند، بخیه ای ساده با نخ Silk انجام گرفت. زمان انجام جراحی از اولین برش تا آخرین بخیه برای تمام بیماران بین 90 تا 115 دقیقه و تجهیزات به کار گرفته شده نیز برای تمام بیماران ثابت بود. بعد از جراحی در بیماران گروه آزمایش از مخلوط عصاره پروپولیس با coepack به عنوان پانسمان پرودنتال استفاده شد. پانسمان با اسپاتول استریل روی صفحه‌ی شیشه‌ای استریل براساس دستورالعمل شرکت سازنده مخلوط می‌شود. مخلوط کردن و جایگذاری توسط متخصصین برای اطمینان از درست بودن فرآیند انجام شد. پانسمان در روی زخم قرار داده شد و به شکل دلخواه در آورده شد تا به طور مناسب تنظیم گردد. در گروه آزمایش، در برابر هر 5 میلی‌متر از خمیر پانسمان 0.1 میلی‌لیتر عصاره اتانولیک پروپولیس 70% (توس تک، مشهد، ایران)، هم به ترکیب نهایی پانسمان اضافه و سپس در محل جراحی گذاشته می‌شد. اضافه کردن این مقدار از عصاره پروپولیس تاثیری در قوام پانسمان نهایی نداشت. تمام بیماران جهت کنترل پلاک با کلرهگزیدین 0.12%

هر 12 ساعت در طی 7 روز آموزش داده شدند و در صورت نیاز، داروی ایبوپروفن 400 میلی‌گرمی، هر 6 ساعت برای آنها تجویز شد. تعداد و زمان شروع مصرف مسکن در هر بیمار ثبت شد. تمام بیماران دستورالعمل‌های کتبی و شفاهی بعد از عمل را دریافت نمودند. به منظور بررسی روند ترمیم از برخی معیارهای ساجکتیو و ابجکتیو استفاده گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو پردیس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

آتنا بیکی

آدرس خیابان

اتوبان نواب، خیابان ماهان، پردیس دانشکده دندان پزشکی

دانشگاه تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی پردیس دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا منتظر لطف

آدرس خیابان

اتوبان شهید نواب صفوی، خیابان ماهان، دانشکده دندان پزشکی

پردیس دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی پردیس دانشگاه تهران

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

پردیس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میثرا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش پاتولوژی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1131 5585 21 98+

فکس

ایمیل

Askari_mitra@ymail.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

آتنا بیکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان نواب، خیابان ماهان، پردیس دانشکده دندان پزشکی

دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1131 5585 21 98+

فکس

ایمیل

Atena.beiki69@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

میثرا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش پاتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران، خیابان

امیرآباد شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1131 5585 21 98+

فکس

ایمیل

Askari_mitra@ymail.com

آدرس صفحه وب