پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر استفاده ازمخلوط عصاره پروپولیس و پانسمان coe-pak TM با coe-pak TM به تنهایی، در ترمیم زخم، متعاقب جراحی افزایش طول تاج. طراحي انجام مطالعه: یک مطالعه تصادفي، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما بود. مطالعه بر روی ۳۶ بیمار با جراحی افزایش طول تاج، با استفاده از پاکت های دربسته به صورت تصادفی به 2 گروه آزمایش: ترکیب عصاره پروپولیس با coepack و گروه کنترل : coepackتنها تقسیم شدند تا به عنوان پانسمان پریودنتال 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 معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: بیمارانی که در عمل جراحی آنها، میزان برداشت استخوان بین 1-2میلیمتر باشد؛ مدت زمان جراحی بین 90-115 دقیقه طول بکشد؛ ودر جراحی آنها از چیزل وفرز هر دو استفاده شود. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: بروز تغییرات پالپی در دندان متعاقب جراحی؛ از دست رفتن قسمتی ویا تمام پانسمان پریودنتال؛ استعمال دخانیات؛ وجود واکنش آلرژیک به پانسمان ها. ب- نحوه اجرا و مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: به دنبال جراحی افزایش طول تاج، از مخلوط عصاره پروپولیس و پانسمان coe-pak TM در گروه آزمایش و از پانسمان coe-pak TM به تنهایی در گروه کنترل استفاده شد.در گروه کنترل، پانسمان براساس دستورالعمل شرکت سازنده مخلوط می شود. پانسمان 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 پانسمان انجام شد، با این تفاوت که در برابر هر 5 میلی متر از خمیر پانسمان 0.1 میلی لیتر عصاره اتانولیک پروپولیس70 %(توس تک، مشهد،ایران)، هم به ترکیب نهایی پانسمان اضافه و سپس در محل جراحی گذاشته شد. ج- زمان مداخله: روز جراحی و روزهای ۱ تا ۷ بعد از جراحی د- پیامد اولیه: درد؛ حس سوزش؛ رنگ لثه؛ قوام لثه؛ خونریزی هنگام پروب؛ عفونت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102630475N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5585 1131

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

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

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 پانسمان فاقد اوژنول (Coe-PakTM) و پانسمان Coe-PakTM به تنهایی در ترمیم زخم در بیماران با جراحی افزایش طول تاج دندان

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؛ ودر جراحی آنها از چیزل وفرز هر دو استفاده شود؛ مشکل سیستمیکی نداشته باشند؛ در محل جراحی هیچ بیماری پریودنتالی 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 سویه 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
2016-01-02, ۱۳۹۴/۱۰/۱۲
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 ۱و۲و۳و۴و۵و۶و۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز جراحی- روزهای ۱و۲و۳و۴و۵و۶و۷ 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
عفونت
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 باکلرهگزیدین گلوکنات 0.12% شستشو می دهند. از لیدوکائین 2% با اپی نفرین1:00000به منظور بی حسی در محل جراحی تجویز شد. بعد از کنار زدن فلپ و خارج کردن بافت گرانولیشن استئوتومی باKTGچیزل وفرز فیشور وروند تحت شستشوی محلول آب مقطر تا رسیدن به فاصله 3 میلی متر از نسج سالم دندان ادامه یافت. در پایان فرآیند، بخیه ای ساده با نخ silkانجام گرفت زمان انجام جراحی از اولین برش تا آخرین بخیه برای تمام بیماران بین 90 تا 115دقیقه و تجهیزات به کار گرفته شده نیز برای تمام بیماران ثابت بود. در گروه کنترل پانسمان با اسپاتول استریل روی صفحه ی شیشه ای استریل براساس دستورالعمل شرکت سازنده مخلوط می شود. 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 400میلیگرمی، هر 6 ساعت برای آنها تجویز شد. تعداد وزمان شروع مصرف مسکن در هر بیمار ثبت شد.تمام بیماران دستورالعمل های کتبی و شفاهی بعد از عمل را دریافت نمودند. به منظور بررسی روند ترمیم از برخی معیارهای سابجکتیو وابجکتیو استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قبل از جراحی دهانشان را به مدت 30 ثانیه باکلرهگزیدین گلوکنات 0.12% شستشو می دهند. از لیدوکائین 2% با اپی نفرین1:00000به منظور بی حسی در محل جراحی تجویز شد. بعد از کنار زدن فلپ و خارج کردن بافت گرانولیشن استئوتومی باKTGچیزل وفرز فیشور وروند تحت شستشوی محلول آب مقطر تا رسیدن به فاصله 3 میلی متر از نسج سالم دندان ادامه یافت. در پایان فرآیند، بخیه ای ساده با نخ silkانجام گرفت. زمان انجام جراحی از اولین برش تا آخرین بخیه برای تمام بیماران بین 90 تا 115دقیقه و تجهیزات به کار گرفته نیز برای تمام بیماران ثابت بود. بعد از جراحی در بیماران گروه آزمایش ازمخلوط عصاره پروپولیس باcoepack به عنوان پانسمان پریودنتال استفاده شد. پانسمان با اسپاتول استریل روی صفحه ی شیشه ای استریل براساس دستورالعمل شرکت سازنده مخلوط می شود. 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 میلی متر از خمیر پانسمان 0.1 میلی لیتر عصاره اتانولیک پروپولیس70 %(توس تک، مشهد، ایران)، هم به ترکیب نهایی پانسمان اضافه و سپس در محل جراحی گذاشته می شد. 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 400میلیگرمی، هر 6 ساعت برای آنها تجویز شد. تعداد وزمان شروع مصرف مسکن در هر بیمار ثبت شد. تمام بیماران دستورالعمل های کتبی و شفاهی بعد از عمل را دریافت نمودند. به منظور بررسی روند ترمیم از برخی معیارهای سابجکتیو وابجکتیو 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

آتنا بیکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندا ن پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان نواب, خیابان ماهان, پردیس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5585 1131
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
میترا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پاتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران, خیابان امیرآباد شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5585 1131
فکس
ایمیل
Askari_mitra@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میترا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پاتولوژی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5585 1131
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