

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ژل فنی توئین 1% بر ترمیم زخم های لته و کاهش درد پس از جراحی فلپ پریودنتال

sarafraz@kish.sharif.edu

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجا که یکی از اصلی ترین پیامدهای جراحی پریودنتال، وجود زخم و درد بعد از جراحی در ناحیه می باشد، مطالعه حاضر با هدف بررسی اثرات ترمیمی و ضد درد داروی فنی توئین صورت می پذیرد روش کار: این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است بر روی 60 نمونه از میان مراجعه کنندگان به مطب شخصی مجری طرح که در دو ناحیه قرینه نیاز به جراحی دارند، انجام می شود و به روش تصادفی ناحیه جراحی و گروه مداخله و شاهد تعیین میگردد. در گروه مداخله روی ناحیه جراحی شده، سوسپانسیون فنی توئین 1% و در گروه شاهد داروی پلاسبو (نرمال سالین) قرار داده خواهد شد. (هر بیمار هم تست و هم کنترل است) در روز 10 و همچنین 1 و 3 ماه پس از جراحی بیماران مورد معاینه کلینیکی قرار خواهند گرفت، در این جلسات در مورد میزان درد در دو ناحیه نیز از بیماران سؤال خواهد شد. (به دو صورت انتخاب گزینه و Von Korff)

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۰۲, 2017-04-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۰۲, 2017-10-24
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017041533444N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۸, 08-05-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ژل فنی توئین 1% بر ترمیم زخم های لته و کاهش درد پس از جراحی فلپ پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل فنی توئین 1% بر ترمیم زخم های لته و کاهش درد پس از جراحی فلپ پریودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
1. از نظر سیستمیک سالم 2. غیر باردار 3. غیر سیگاری 4. نیاز به جراحی در 2 ناحیه قرینه 5. نیاز به تصحیح استخوان نداشته باشند.

سن
از سن 20 ساله تا سن 63 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۸, 2017-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا رشیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5228 960 917 98+

آدرس ایمیل

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
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
 بندرعباس-بلوار چمران
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تاریخ تایید
 1396/01/19, 2017-04-08
کد کمیته اخلاق
 IR.HUMS.REC.1395.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 بیماری پریودنتال
کد ICD-10
 K05.6
توصیف کد ICD-10
 Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 میزان چسبندگی بافت همبند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله/در روز 10 و همچنین 1 و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه/معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
 میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله/در روز 10 و همچنین 1 و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه/معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 افزایش حجم موقتی لثه ناشی از فنی توئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز 10 و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 استفاده از محلول فنی توئین 1% در یک سمت دهان که به صورت
 اتفاقی این ناحیه از بین دو ناحیه موجود انتخاب میشد و مجری از
 محتوی شیشه دارو اطلاعی نداشت به طوری که پس از جراحی و قبل
 از زدن بخیه ناحیه ، جراحی شده با فنی توئین شستشو داده میشد..
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 در ناحیه دیگر(در یک ناحیه به صورت تصادفی از فنی توئین استفاده
 شده بود) پس از جراحی از نرمالین سالین استفاده میشد و ناحیه
 جراحی شده با آن شستشو داده میشد..
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مطب شخصی مجری طرح(مطب شخصی دکتر اعتمادی فر)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر روح الله اعتمادی فر
آدرس خیابان
 خیابان فاطمیه ،رو به روی شیرینکده،مجتمع کیمیا،طبقه 3
شهر
 بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
 روح الله اعتمادی فر
آدرس خیابان
 بندرعباس بلوار شهید ناصر جنب بیمارستان دکتر شریعتی دانشکده
 دندانپزشکی
شهر
 بندرعباس
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
 آیدا رشیدی
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بندرعباس بلوار شهید ناصر جنب بیمارستان دکتر شریعتی دانشکده
 دندانپزشکی
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تلفن
 6611 3367 76 98+
فکس
ایمیل
 aida_rashidi_1370@yahoo.com;
 aidarashidi684@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
 روح الله اعتمادی فر
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بندرعباس بلوار شهید ناصر جنب بیمارستان دکتر شریعتی دانشکده
 دندانپزشکی
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تلفن
 5045 3333 76 98+
فکس
ایمیل
 Aidarashidi684@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 آیدا رشیدی
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 گلشهر شمالی
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
 Aidarashidi684@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی