

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر چسب مخاطی نفی دپین بر روند بهبود زخم در کام (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر چسب مخاطی نفی دپین بر روند بهبود زخم در کام (کارآزمایی بالینی)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش بیماری های دهان دانشکده ی دندانپزشکی بابل که دارای تحلیل لثه و نیازمند به برداشت گرفت در ناحیه کام هستند انجام خواهد گرفت. برای هر گروه درمانی 20 نمونه و در مجموع 40 نمونه در نظر گرفته می شود. بیمار، معاینه کننده و ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه کور می شوند (سه سویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی لثه ی نیازمند به برداشت گرفت در ناحیه کام؛
شرایط عدم ورود: شرایط سیستمیک

گروه های مداخله

گروه اول (جراحی پیوند لثه با گرفت و چسب مخاطی)، گروه دوم (جراحی پیوند لثه با گرفت و چسب مخاطی حاوی نفی دپین)

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل معیار ترمیم زخم Landry ، معیار ترمیم زخم Manchester و ایندکس درد می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190430043431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2019 ، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2019 ، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2019 ، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا مطلب نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 3229 11 98+

آدرس ایمیل

mmotallebnejad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2018 ، ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2019 ، ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر چسب مخاطی نفی دپین بر روند بهبود زخم در کام (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر چسب مخاطی نفی دپین بر روند بهبود زخم در کام (کارآزمایی بالینی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی لثه ی نیازمند به برداشت گرفت در ناحیه کام در محدوده ی سنی 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط سیستمیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فارماکولوژیست، که تنها فردی است که از محتوای هر کدام از چسب های مخاطی مطلع است، 20 عدد کارت حاوی کد ژل نفی دپین و 20 عدد کارت حاوی کد ژل فاقد نفی دپین را تهیه می کند سپس هر کدام از بیماران با انتخاب هر کارت، بطور تصادفی وارد گروه کیس یا کنترل می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند آگاهی ندارند. ارزیابی کننده پیامد، داده های مربوط به مطالعه را بدون اطلاع از نوع درمان اندازه گیری می کند. فرد آنالیز کننده داده از کدها اطلاع ندارد و کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار ترمیم Landry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 2، 4، 7، 14، 30 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ایندکس Landry, Turnbull and Howley

2

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 2، 4، 7، 14، 30 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

معیار ترمیم Manchester

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 2، 4، 7، 14، 30 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ایندکس Manchester

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی پیوند لثه با گرفت و چسب مخاطی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی پیوند لثه با گرفت و چسب مخاطی حاوی نفی

دپین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

محدثه امام پناهی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716686468
تلفن
9046 3228 11 98+
ایمیل
Mmotalebnejad@mubabol.ac.ir

بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9046 3228 11 98+
ایمیل
M.emampanahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا مطلب نژاد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716686468
تلفن
9046 3228 11 98+
ایمیل
Mmotalebnejad@mubabol.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا مطلب نژاد
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9046 3228 11 98+
ایمیل
Mmotalebnejad@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا مطلب نژاد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716686468
تلفن
9046 3228 11 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا مطلب نژاد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست