پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان در کنترل دردهای بعد از جراحی افزایش طول تاج کلینیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان در کنترل دردهای بعد از جراحی افزایش طول تاج کلینیکی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده خواهد بود.نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. نوع درمان با کد A (دمنوش گل گاوزبان) و B (دارونما) مشخص شده و درون کیسه ای قرار داده خواهند شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق خواهد گرفت. حجم نمونه شامل 50 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله24 ساعت قبل از جراحی هر 12 ساعت یک بار و یک ساعت قبل از شروع جراحی یک دوز از دمنوش گل گاو زبان استفاده خواهد کرد .گروه دارونما از اب به عنوان دارونما استفاده خواهند کرد.میزان درد بعد از جراحی ، 30 دقیقه ، 1 و 3 و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از جراحی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:داشتن رضایت اگاهانه، بیمارانی کاندید انجام جراحی افزایش طول تاج کلنیکی دندان ، سن از 20 تا 65 سال ، بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید در محدوده ی عمق پاکت یکسان

معیارهای خروج: بیمارانی که بیماری سیستمیک یا ذهنی دارند ،اعتیاد به الکل یا هر گونه ماده روان گردان حسّاسیت شناخته شده به NSAID ، کافئین یا استامینوفن، ابتلا به هرگونه بیماری خونریزی دهنده ،بیماران در خطر ابتلا به هرگونه عفونت بعد از جراحی، بیمارانی که مشکلات کبدی دارند، بیمارانی که مشکل قلبی و فشار خون دارند، بیمارانی که نیاز به افزایش دوز مسکن یا اشکال تزریقی مسکن دارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله24 ساعت قبل از جراحی هر 12 ساعت یک بار و یک ساعت قبل از شروع جراحی یک دوز از دمنوش گل گاو زبان استفاده خواهد کرد .گروه دارونما از اب به عنوان دارونما استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180630040290N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۸ ,30-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۸ ,30-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۸ ,2019-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا بابالو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3428 3025

آدرس ایمیل

babalooa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰ ,2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۰ ,2019-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان در کنترل دردهای بعد از جراحی افزایش طول تاج کلینیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان در کنترل دردهای بعد از

جراحی افزایش طول تاج کلینیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت اگاهانه بیمارانی که کاندید انجام جراحی افزایش طول تاج کلنیکی دندان (در ناحیه خلف ماگزیلا) هستند. سن از 20 تا 65 سال بیمارانی که از نظر جسمی و ذهنی سالم هستند. بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید در محدوده ی عمق پاکت یکسان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیماری سیستمیک یا ذهنی دارند اعتیاد به الکل یا هر گونه ماده روان گردان حسّاسیت شناخته شده به NSAID ، کافئین یا استامینوفن ابتلا به هرگونه بیماری خونریزی دهنده بیماران در خطر ابتلا به هرگونه عفونت بعد از جراحی بیمارانی که مشکلات کبدی دارند بیمارانی که مشکل قلبی و فشار خون دارند افراد دارای معلولیت ذهنی و جسمی (افرادی که صلاحیت دادن رضایت شخصی و تکمیل پرسشنامه ها را ندارند) بیمارانی که مصرف دمنوش گل گاو زبان برایشان مخاطره امیز است بیمارانی که نیاز به افزایش دوز مسکن یا اشکال تزریقی مسکن دارند بیماران با عدم نیاز به جراحی استخوان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص دمنوش گل گاو زبان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (گل گاوزبان) و B (دارونما) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهدگرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده خواهدشد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق می گیرد. هیچ کدام از بیماران از نوع درمان بیماران دیگر اطلاع نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، دو سویه کور است. هم دمنوش گل گاوزبان و هم دارونما در پاکت های همسان (شکل، اندازه و رنگ مشابه) خواهند بود. روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص دمنوش گل گاو زبان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (گل گاوزبان) و B (دارونما) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهدگرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده خواهدشد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق می گیرد. هیچ کدام از بیماران از نوع درمان بیماران دیگر اطلاع نخواهد داشت.گروه دارونما درست مانند گروه مداخله تحت درمان قرار می گیرند اما به جای دمنوش گل گاو زبان از از اب اشامیدنی معمولی به عنوان دارونما استفاده خواهند کرد.شرکت کنندگان از وجود چند نوع درمان در مطالعه آگاه نیستند و اطلاعی در مورد سایر شرکت کنندگان ندارند. فرد ارزیابی کننده نیز نسبت به نوع درمان آگاه نیست.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تبریز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش طول تاج دندان

کد ICD-10

K08.1

توصیف کد ICD-10

Loss of teeth due to accident, extraction or local periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد ناحیه عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 1 و 3 ساعت بعد از جراحی و 1، 2 و 3 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

30 دقیقه ،1 ساعت و 3 ساعت پس از جراحي با استفاده از (VAS Visual Analogue Scale) و پس از يك، 2 و 3 روز با استفاده از معیار VRS (Verbal Rating Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله24 ساعت قبل از جراحی هر 12 ساعت یک بار و یک ساعت قبل از شروع جراحی یک دوز از دمنوش گل گاو زبان استفاده خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 24 ساعت قبل از جراحی هر 12 ساعت یک بار و یک ساعت قبل از شروع جراحی از اب به عنوان دارونما استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش پریودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5921

ایمیل

amirrezababaloo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

آدرس صفحه وب

https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5921

ایمیل

amirezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
amirezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا بابالو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
amirezababaloo@yahoo.com

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