پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی فلپ پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی فلپ پریودنتال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، باگروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
اثر بخشی مصرف شربت کاهو بعد از جراحی فلپ پریودنتال از لحاظ میزان درد بیماران بررسی گردید.در این مطالعه دو سویه کور بیماران و محققان ارزیابی کننده نتایج حاصل از درمان از نوع شربت کاهو یا دارونما بی اطلاع بودند. مطالعه در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام شد. میزان درد بیماران در روز اول تا چهارم پس از جراحی با مقیاس VAS ارزیابی گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران خانم با میانگین سنی 18تا 35 سال و دارای پاکت های پریودنتال دوطرفه با عمق 5تا7 میلیمتر شرایط خروج: بیماران با تاریخچه پزشکی جراحی قبلی یا گزارشی از بیماری¬های سیستمیک افراد سیگاری بیماران با سابقه مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید زنان باردار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مصرف شربت کاهو بعد از جراحی فلپ پریودنتال ، به این شکل که از 3روز قبل جراحی ،روزی 3بار و هربار یک قاشق غذاخوری ،نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا4 روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد. گروه کنترل:مصرف شربت دارونما بعد از جراحی فلپ پریودنتال به این شکل که از 3روز قبل جراحی ،روزی 3بار و هربار یک قاشق غذاخوری ،نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا4 روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180828040899N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3425 4409
آدرس ایمیل
hadj2424der@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی فلپ پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی فلپ پریودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای پاکت های پریودنتال دوطرفه با عمق 5تا7 میلیمتر دندانهای درگیر در هر دو طرف مندیبل مشابه خواهد بود بیماران خانم با میانگین سنی 18تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تاریخچه پزشکی جراحی قبلی یا گزارشی از بیماریهای سیستمیک افراد سیگاری بیماران با سابقه مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید زنان باردار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
2 جراحی مشابه در یک فرد صورت می گیرد به گونه ای که یک جراحی در سمت راست و جراحی دیگر در سمت چپ انجام میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تعیین سمت جراحی در جراحی اول برای مصرف شربت کاهو عدد1 و برای پلاسبو عدد2درنظر گرفته خواهد شد. تعداد 70 پاکت با ظاهر مشابه وجود دارد که در35 پاکت عدد1 و در35 پاکت عدد 2 وجود خواهد داشت، پاکتها از عدد1تا70 شماره گذاری میشوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد برای جراحی اول بیماردرنظر گرفته میشود که بیمار با چشم بسته دستش را بر روی یک شماره می گذارد، پاکت آن شماره را به بیمار می دهیم درحالی که بیمار نمی داند در پاکت، شماره1قرار دارد یا2.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه موجود بصورت دو سو کور طراحی شده است بدین صورت که ابتدا شرکت کنندگان در مطالعه (بیماران) نسبت به اینکه شربت کاهو به آنان داده شده است یا دارونما بی اطلاع هستند و همچنین متخصصین بررسی کننده نتایج حاصل از دو مداخله نسبت به نوع مداخله انجام گرفته روی بیمار بی اطلاع می باشند. جهت نیل به اهداف کورسازی در این مطالعه لازم به توضیح است که متخصص انجام دهنده جراحی با متخصص ارزیابی کننده نتایج حاصل از مصرف شربت کاهو و دارونما متفاوت بوده و متخصص ارزیابی کننده نتایج کاملا از دارونما بودن یا شربت کاهو بودن بی اطلاع است و فردی است که از خارج از سیستم درمانی انتخاب شده است

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 پزشکی اراک

آدرس خیابان
اراک، بلوار خلیج فارس، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848153793

تاریخ تایید
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان درد بیمار بعد از جراحی فلپ پریودنتال به دنبال مصرف شربت کاهو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بر اساس مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا چهارم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مصرف شربت کاهو بعد از جراحی فلپ پریودنتال به این شکل که از 3روز قبل جراحی ،روزی 3بار و هربار یک قاشق غذاخوری ،نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا4 روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف شربت دارونما بعد از جراحی فلپ پریودنتال به این شکل که از 3روز قبل جراحی ،روزی 3بار و هربار یک قاشق غذاخوری ،نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا4 روز بعد جراحی نیز مصرف آن را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین کوچه اندیشه 5 و 6
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848153793
تلفن
+98 86 3272 4522
ایمیل
hadj2424der@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، بلوار خلیج فارس، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین اندیشه 5 و 6
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848153793
تلفن
+98 86 3272 4522
ایمیل
hadj2424der@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین کوچه اندیشه 5 و 6
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848159345
تلفن
+98 86 3272 4522
ایمیل
hadj2424der@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین اندیشه 5 و 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848153793

تلفن

+98 86 3272 4522

ایمیل

hadj2424der@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه قسمت ها اعم از فایل داده، پروتکل، نقشه آنالیز و سایر قسمت ها از طریق دانشگاه علوم پزشکی اراک پس از اتمام طرح منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 3 ماه پس از اتمام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و محققین وابسته آن ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این داده ها به منظور استفاده پژوهشی و برای انجام کار مشابه در اختیار محققین قرار می گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به استاد راهنما طرح در دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست از طریق ایمیل به استاد راهنما طرح، موافقت دانشگاه و دریافت اطلاعات از مجری طرح

سایر توضیحات