

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی شربت کاهو در کنترل درد بعد از جراحی فلپ پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

اثربخشی 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 18 تا 35 سال و دارای پاکت های پریودنتال دوطرفه با عمق 5 تا 7 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف شربت کاهو بعد از جراحی فلپ پریودنتال، به این شکل که از 3 روز قبل جراحی، روزی 3 بار و هربار یک قاشق غذاخوری، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا 4 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 3 روز قبل جراحی، روزی 3 بار و هربار یک قاشق غذاخوری، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا 4 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: 12-10-2019، 1398/07/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2019، 1398/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2019، 1398/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4409 3425 86 98+

آدرس ایمیل

hadj2424der@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21، 1398/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، 1398/09/30

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 5 تا 7 میلیمتر دندانهای

درگیر در هر دو طرف مندیبل مشابه خواهد بود بیماران خانم با میانگین

سنی 18 تا 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 می‌گیرد به گونه‌ای 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

عدد 1 و برای پلاسبو عدد 2 در نظر گرفته خواهد شد. تعداد 70 پاکت با

ظاهر مشابه وجود دارد که در 35 پاکت عدد 1 و در 35 پاکت عدد 2

وجود خواهد داشت، پاکتها از عدد 1 تا 70 شماره گذاری میشوند و با

استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد برای جراحی اول بیمار در نظر

گرفته میشود که بیمار با چشم بسته دستش را بر روی یک شماره می

گذارد، پاکت آن شماره را به بیمار می‌دهیم در حالی که بیمار نمی‌داند

در پاکت، شماره 1 قرار دارد با 2.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌باشند. 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

کاملاً 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

تأییدیه 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 تأیید

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 پریدنتال 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 پریدنتال به این

شکل که از 3 روز قبل جراحی، روزی 3 بار و هر بار یک قاشق غذاخوری

، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش تا 4 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 پریدنتال به

این شکل که از 3 روز قبل جراحی، روزی 3 بار و هر بار یک قاشق

غذاخوری، نیم ساعت بعد از غذا مصرف خواهند کرد و به همین روش

تا 4 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

4522 3272 86 98+

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

3639 3417 86 98+

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

4522 3272 86 98+

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

4522 3272 86 98+

ایمیل

hadj2424der@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

4522 3272 86 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه قسمت‌ها اعم از فایل داده، پروتکل، نقشه آنالیز و سایر قسمت‌ها 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 دانشگاه‌های علوم پزشکی و محققین وابسته آن‌ها

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

این داده‌ها به منظور استفاده پژوهشی و برای انجام کار مشابه در

اختیار محققین قرار می‌گیرد

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

درخواست از طریق ایمیل به استاد راهنما طرح، موافقت دانشگاه و

دریافت اطلاعات از مجری طرح

سایر توضیحات