پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر استفاده از ژل آلوئه ورا در ترمیم زخم در جراحی فلپ پریودنتال (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر استفاده از ژل آلوئه ورا در ترمیم زخم در جراحی های فلپ پریودنتال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی دردانشکده دندانپزشکی تبریز بر روی 22 بیمار انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمارانی که اندیکاسیون فلپ widman دارند.
معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف آنتی بیوتیک تا 2 ماه اخیر ؛ وجود بیماری که از نظر سیستمیک بر روی وضعیت پریودنتال تاثیر دارند ؛ مصرف دارو و یا داشتن شرایطی که بر روی وضعیت پریودنتال اثر دارد ؛ مصرف دخانیات ؛ پریودنیت مهاجم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به یک سمت از فک بیمار ژل آلوئه ورا همراه با پانسمان قرار داده می شود. گروه کنترل: به سمت مقابل فک همان بیمار پانسمان بدون ژل آلوئه ورا قرار داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد؛ رنگ لثه؛ اندازه بافت گرانولر؛ قوام لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120702010155N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدتقی چیت سازي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1335 5965
آدرس ایمیل
chitsazm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استفاده از ژل آلوئه ورا در ترمیم زخم در جراحی فلپ پریودنتال (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ژل آلوئه ورا در ترمیم زخم در جراحی لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که اندیکاسیون فلپ widman دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف آنتی بیوتیک تا 2 ماه اخیر وجود بیماری که از نظر سیستمیک بر روی وضعیت پریودنتال تاثیر دارند. مصرف دارو و یا داشتن شرایطی که بر روی وضعیت پریودنتال اثر دارد. مصرف دخانیات پریودنیت مهاجم
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که کد ملی فرد دارند سمت راست مورد مداخله قرار میگیرد و بیمارانی که کد ملی زوج دارند سمت چپ مورد مداخله قرار خواهد گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجاییکه ژل آلوئه ورا با پانسمان مخلوط می گردد و بعد از جراحی قرار داده می شود بیمار اطلاعی از کاربرد آلوئه ورا ندارد. از طرفی محقق غیر از جراح عمل کننده است و اطلاعی از ژل بکار رفته در ناحیه ندارد.
دارو نما
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبريز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2181455618
تاریخ تایید
2019-10-10, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت
کد ICD-10
K05.4
توصیف کد ICD-10
Periodontosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 7، 14 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Visual Analogue Scale) : VAS

2

شرح متغیر پیامد
رنگ لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری (قرمز، صورتی روشن، صورتی تیره)

3

شرح متغیر پیامد
اندازه بافت گرانولر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری (کمتر از 2میلی متر خفیف، بیشتر از 2 میلی متر شدید)

4

شرح متغیر پیامد
قوام لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروپ پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در یک سمت از فک بیمار ژل آلوئه ورا همراه پانسمان قرار داده می شود.در 7 و 14 روز پس از عمل، بیماران مورد بررسی قرارخواهند گرفت و پارامترهای بالینی رنگ لثه وقوام و وجود بافت گرانولر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. هنگام مراجعه بیمار در روز 7ام بعد از جراحی از وی در مورد سهولت تغذیه بعد از عمل جراحی سوال خواهد شد، همچنین خط کش اندازه گیری درد، که قبلا به بیماران آموزش داده شده، در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا میزان درد را در 3 روز اول بعد از جراحی مشخص کنند، که با استفاده از Vissual Analog Scale(VAS) از صفر 0(بدون درد) تا 10(بدترین تصور درد) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در سمت مقابل فک بیمار پانسمان پریودنتال بدون ژل آلوئه ورا قرار داده می شود.در 7 و 14 روز پس از عمل، بیماران مورد بررسی قرارخواهند گرفت و پارامترهای بالینی رنگ لثه وثبات و وجود بافت گرانولر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. هنگام مراجعه بیمار در روز 7ام بعد از جراحی از وی در مورد سهولت تغذیه بعد از عمل جراحی سوال خواهد شد، همچنین خط کش اندازه گیری درد، که قبلا به بیماران آموزش داده شده، در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا میزان درد را در 3 روز اول بعد از جراحی مشخص کنند، که با استفاده از Vissual Analog Scale(VAS) از صفر 0(بدون درد) تا 10(بدترین تصور درد) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی چیت سازی
آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 3299
فکس
+98 41 3336 3299
ایمیل
chitsazm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان کچوئی
آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
محمد تقی چیت سازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mtchitsazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی چیتسازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mtchitsazi@gmail.com

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mtchitsazi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی چیتسازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

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