

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر استفاده از ژل آلوئه ورا در ترمیم زخم در جراحی فلپ پریدونتال (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر استفاده از ژل آلوئه ورا در ترمیم زخم در جراحی های فلپ پریدونتال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در دانشکده 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 پریدونتال تأثیر دارند؛ مصرف دارو و یا داشتن شرایطی که بر روی وضعیت پریدونتال اثر دارد؛ مصرف دخانیات؛ پریدونتیت مهاجم

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۴، 15-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۴، 15-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۴، 2019-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی چیت سازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵، 2019-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵، 2020-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از ژل آلوئه ورا در ترمیم زخم در جراحی فلپ پریدونتال (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 پریدونتال تأثیر دارند. مصرف دارو و یا

داشتن شرایطی که بر روی وضعیت پریدونتال اثر دارد. مصرف

دخانیات پریدونتیت مهاجم

سن

بدون محدودیت سنی

توصیف کد ICD-10
Periodontosis

جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 7، 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Visual Analogue Scale) : VAS

- 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 می‌گیرند

و بیمارانی که کد ملی زوج دارند سمت چپ مورد مداخله قرار خواهد

گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجاییکه ژل آلوتنه ورا با پانسمان مخلوط می‌گردد و بعد از جراحی

قرار داده می‌شود بیمار اطلاعی از کاربرد آلوتنه 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

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 2 میلی 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 پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک سمت از فک بیمار ژل آلوتنه ورا همراه پانسمان

قرار داده می‌شود. در 7 و 14 روز پس از عمل، بیماران مورد بررسی

قرار خواهند گرفت و پارامترهای بالینی رنگ لثه و قوام 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 اندازه‌گیری درد، که قبلاً 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 (Visual Analog Scale (VAS) از صفر 0 (بدون درد) تا 10 (بدترین

تصور درد) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

شرح

پرپودنتیت

کد ICD-10

K05.4

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 پزشکی تبریز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2181455618

تاریخ تایید

2019-10-10, 1398/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت مقابل فک بیمار پانسمان پرپودنتال بدون ژل آلوده ورا قرار داده می شود. در 7 و 14 روز پس از عمل، بیماران مورد بررسی قرار خواهند گرفت و پارامترهای بالینی رنگ لثه و ثبات و وجود بافت گرانولر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. هنگام مراجعه بیمار در روز 7م 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 (Visual 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 پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3299 3336 41 98+

فکس

3299 3336 41 98+

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 پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

mtchitsazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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