پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای کاربرد غشاء دیپلن ال ایکس و کوپک از نظر ترجیح بیمار بر روی درد و ترمیم زخم بعد از جراحی فلپ پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط و شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کاربرد پانسمان غشاء دیپلن ال ایکس و پانسمان کوپک از نظر ترجیح بیمار و بر روی درد و ترمیم زخم بعد از جراحی فلپ پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط و شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
همه بیماران فاز اول درمان پریودنتال را تکمیل می کنند و ارزیابی بعد از دو هفته از اتمام فاز اول درمان مورد ارزیابی قرار میگیرند. فقط افراد با پلاک ایندکس کمتر از ۲۰ درصد و عمق پروبینگ پاکت بیشتر مساوی ۵ میلیمتر در همه دندانهای حداقل دو کوادرانت به شکل تصادفی ساده (پرتاب تاس) وارد یکی از دو گروه مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از پرتاب تاس و اعداد زوج و فرد به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد. گروه مداخله ۱ اعداد فرد و گروه مداخله ۲ اعداد زوج خواهند بود. کورسازی انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه بیمارانی که مبتلا به پریدونتیت متوسط و شدید باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک دیگر، پریدونتیت خفیف، افراد سیگاری و زنان باردار وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: در بیماران بعد از جراحی فلپ پریودنتال از پانسمان غشاء دیپلن ال ایکس استفاده خواهند شد. گروه مداخله دوم: در بیماران بعد از جراحی فلپ پریودنتال از پانسمان کوپک استفاده خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از جراحی، بهبود زخم بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100412003690N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه فرامرزي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1385 4863
آدرس ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای کاربرد غشاء دیپلن ال ایکس و کوپک از نظر ترجیح بیمار بر روی درد و ترمیم زخم بعد از جراحی فلپ پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط و شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
کاربرد غشاء دیپلن ال ایکس و کوپک از نظر ترجیح بیمار بر روی درد و ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پریودنتیت متوسط و شدید رضایت جهت شرکت در مطالعه
پلاک ایندکس کمتر از ۲۰ درصد عمق پروبینگ پاکت بیشتر مساوی ۵ میلیمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده افراد سیگاری ابتلا به پریودنتیت خفیف
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مورد مطالعه به روش تصادفی ساده و با استفاده از پرتاب تاس و اعداد زوج و فرد به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد. گروه مداخله ۱ اعداد فرد و گروه مداخله ۲ اعداد زوج خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614713
تاریخ تایید
2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳، ۷ و ۱۴ روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ ویژوال

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی زخم بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ و ۱۴ روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بهبود زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه بیماران فاز اول درمان پریودنتال را تکمیل می کنند و ارزیابی بعد از دو هفته از اتمام فاز اول درمان مورد ارزیابی قرار میگیرند. فقط افراد با پلاک ایندکس کمتر از ۲۰ درصد و عمق پروبینگ پاکت بیشتر مساوی ۵ میلیمتر در همه دندانهای حداقل دو کوادرانت پانسمان غشاء دیپلن ال ایکس دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: همه بیماران فاز اول درمان پریودنتال را تکمیل می کنند و ارزیابی بعد از دو هفته از اتمام فاز اول درمان مورد ارزیابی قرار میگیرند. فقط افراد با پلاک ایندکس کمتر از ۲۰ درصد و عمق پروبینگ پاکت بیشتر مساوی ۵ میلیمتر در همه دندانهای حداقل دو کوادرانت پانسمان کوپک دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
faramarzim@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
معصومه فرامرزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1385 4863
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1385 4863
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1385 4863
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بدست امده از شرکت کنندگان را میتوان به صورت جدول ارائه کرد.پروتکل انجام مطالعه که جز روش های روتین است هیچ ایرادی در انتشار انها وجود ندارد. نحوه انجام انالیز آماری نیز قابل ارائه است. در این مطالعه از فرم رضایت نامه آگاهانه ای استفاده خواهد شد که انتشار آن بدون ذکر نام و مشخصات فردی شخص ممکن می باشد.گزارش مطالعه بالینی قابل پس از آنالیز های لازم ممکن خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین دانشکده دندانپزشکی تبریز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دیگر در صورت تاد مجری طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر معصومه فرامرزی ، ایمیل یا تلفن تبریز دانشکده دندانپزشکی، گروه پریو دنتیکس 0098 ، faramarzim@tbzmed.ac.ir 9144113420
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست در طول یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات