

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 پرپودنتال در بیماران مبتلا به پرپودنتیت 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 پرپودنتال 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 پرپودنتیت متوسط و شدید باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک دیگر، پرپودنتیت خفیف، افراد سیگاری و زنان باردار وارد مطالعه نخواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در بیماران بعد از جراحی فلپ پرپودنتال از پانسمان غشاء دیپلن ال ایکس استفاده خواهند شد. گروه مداخله دوم: در بیماران بعد از جراحی فلپ پرپودنتال 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: ۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 30-10-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 30-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 2019-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4863 1385 41 98+

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

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 پرپودنتال در بیماران مبتلا به پرپودنتیت 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 پریدنتیت 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 پریدنتیت 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

## 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 ویزوال

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 پریدنتال را تکمیل می‌کنند

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 پریدنتال را تکمیل می‌کنند

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 کوچک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه فرامرزی  
**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**  
 4863 1385 41 98+  
**فکس**  
 6977 1334 41 98+  
**ایمیل**  
 faramarzim@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه فرامرزی  
**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**  
 4863 1385 41 98+  
**فکس**  
 6977 1334 41 98+  
**ایمیل**  
 faramarzim@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

**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**  
 5965 3335 41 98+  
**ایمیل**  
 faramarzim@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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**  
 5965 3335 41 98+  
**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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه فرامرزی  
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

4863 1385 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بدست آمده از شرکت کنندگان را میتوان به صورت جدول ارائه کرد. پروتکل انجام مطالعه که جز روش‌های روتین است هیچ ایرادی در انتشار آنها وجود ندارد. نحوه انجام آنالیز 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 آنالیزهای 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 پروتئومیکس 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