

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ژل پروپولیس زیر پانسمان پریودنتال (کوکی) بر شاخص های التیام لثه پس از انجام جراحی فلپ پریودنتال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150210021029N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 17-05-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه ی حاضر ارزیابی اثربخشی ژل پروپولیس زیرکوکی بر شاخص های التیام لثه پس از جراحی فلپ پریودنتال می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده اسان، فاز 3 بر روی 18 بیمار. برای تصادفی سازی هر سمت دهان از روش شیر و خط سکه استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان. انتخاب 20 بیمار به روش نمونه گیری اسان. تمام افراد به جز مراقب بالینی کور هستند. انتخاب اولین سمت بیمار به روش شیر و خط سکه و قرار گیری در گروه A. همچنین ژل و پلاسبو دارای برچسب A و B میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید نیازمند به انجام جراحی فلپ پریودنتال دو طرفه یا کل دهان که از لحاظ سیستمیک سالم باشند یکسان بودن نوع فلپ دو طرف در هر فرد سن بالای 18 سال شاخص پلاک کمتر یا مساوی 1 پس از آموزش بهداشت عدم کنتر اندیکاسیون برای جراحی عدم نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی عدم مصرف کورتیکو استروئید یا هورمون ها در دو ماه گذشته داشتن همکاری قابل قبول شرایط عدم ورود: مصرف دخانیات بارداری مصرف داروهای ضدالتهاب یا آنتی بیوتیک وجود بیماری سیستمیک شاخص پلاک 2 یا 3 پس از آموزش بهداشت نیاز به تراش بیش از 2 میلیمتر استخوان عدم همکاری و رضایت بیمار

گروه های مداخله

گروه درمان: پس از انجام جراحی از ژل پروپولیس 20 درصد که توسط شرکت تولید کننده پروپولیس (شرکت گیاهان سبز زندگی) ساخته شده است زیر پانسمان کوکی (GC America inc) استفاده کرده و سپس کوکی را کاملاً مخلوط و روی محل جراحی قرار میدهم گروه کنترل: پس از انجام جراحی فلپ پریودنتال ژل پلاسبو را قرار داده و سپس پانسمان کوکی (GC America inc) را روی محل مورد نظر قرار میدهم

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص درد، شاخص پلاک، شاخص خونریزی پاپیلاری، شاخص التیام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل پروپولیس زیر پانسمان پریودنتال (کوکی) بر شاخص های التیام لثه پس از انجام جراحی فلپ پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل پروپولیس زیر پانسمان جراحی فلپ پریودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید نیازمند به انجام جراحی فلپ پریودنتال دو طرفه یا کل دهان که از لحاظ سیستمیک سالم باشند یکسان بودن نوع فلپ دو طرف در هر فرد سن بالای 18 سال شاخص پلاک ≥ 1 پس از آموزش بهداشت عدم کنتر اندیکاسیون برای جراحی نیاز به تراش استخوان بیش از 2 میلیمتر نباشد عدم نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی عدم مصرف کورتیکو استروئید یا هورمون ها در دو ماه گذشته داشتن همکاری قابل قبول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات بارداری مصرف داروهای ضدالتهاب یا آنتی بیوتیک وجود بیماری سیستمیک شاخص پلاک 2 یا 3 پس از آموزش بهداشت نیاز به تراش بیش از 2 میلیمتر استخوان عدم همکاری و رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر نفر دارای یک سمت از دهان به عنوان کنترل و سمت دیگر به

عنوان نمونه درمان است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی سازی ساده، بصورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. مداخله بصورت split-mouth صورت گرفت که انتخاب کوادرانت مورد نظر برای مداخله یا شاهد بصورت تصادفی با ابزار سکه انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه به علت وجود شان جراحی قادر به تشخیص سمتی که پروپولیس و پلاسبو قرار میگیرد نیست آنالیز کننده داده ها: داده ها به صورت عدد و بدون مشخص بودن سمت دارای پروپولیس و پلاسبو مورد ارزیابی قرار میگیرند محقق و ارزیابی کننده: اولین سمت هر فرد به روش شیر یا خط سکه انتخاب شده و در گروه A که مراقب بالینی اطلاع دارد قرار میگیرد و سمت دیگر در گروه B. ژل و پلاسبو دارای برچسب A و B میباشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تأیید

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.699

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فلپ پریودنتال

کد ICD-10

K05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص التیام لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از جراحی، دو هفته پس از جراحی، یک ماه پس از

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان التیام بر اساس بررسی رنگ بافت، خونریزی در هنگام پروب کردن، بافت گرانوله، مارژین برش و ترشح با پنج کلمه ی عالی، خیلی خوب، خوب، ضعیف و خیلی ضعیف ارزیابی میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، دو هفته پس از جراحی و یک

ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس روش silness and loe بررسی میشود که در ان از عدم وجود پلاک (درجه 0) تا پلاک خیلی فراوان (درجه 3) رتبه بندی میشود

2

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5512 3792 31 98+

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

شاخص خونریزی پاپیلاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، دو هفته پس از جراحی و یک

ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان خونریزی پاپی را به وسیله پروب در 4 رتبه از عدم

خونریزی (درجه 0) تا خونریزی خود به خود (درجه 3) نشان میدهد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، دو هفته پس از جراحی و یک

ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی فرم Visual Analog Scale

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام جراحی از ژل پروپولیس 20% که توسط

شرکت تولید کننده پروپولیس (شرکت گیاهان سبز زندگی) ساخته شده

است زیر کوپک (GC America inc) استفاده کرده و سپس کوپک را

کاملاً مخلوط کرده و روی محل جراحی قرار میدهم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انجام جراحی فلپ پریودنتال ژل پلاسبو را قرار

داده و سپس پانسمان کوپک (GC America inc) را روی محل مورد

نظر قرار میدهم

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2588 3669 31 98+

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5542 3792 31 98+
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.ac.ir

تلفن
5542 3792 31 98+
ایمیل
skiani.dnt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

skiani.dnt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
دانشکده دندانپزشکی

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

عنوان مستندات: داده‌های مربوط به اطلاعات فردی و شاخصهای
بررسی شده در مطالعه. کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن
افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یکسال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

متقاضی باید علاوه بر ذکر نام و وابستگی دانشگاهی، نامه‌ای امضا
کرده باشد و در آن ذکر کند قصد هیچگونه انتشار و استفاده شخصی از
داده‌های مطالعه ما را ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان میتوانند با این پست الکترونیک در ارتباط باشند:

skiani.dnt@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجری طرح حد اکثر یک هفته پس از دریافت ایمیل از متقاضی

مستندات درخواست شده را از طریق ایمیل در اختیار وی خواهد
گذاشت

سایر توضیحات