پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه ی حاضر ارزیابی اثربخشی ژل پروپولیس زیرکوپک بر شاخص های التیام لثه پس از جراحی فلپ پریودنتال می باشد
طراحی
کارازمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده اسان، فاز3 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 وB 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 اموزش بهداشت عدم کنترا اندیکاسیون برای جراحی عدم نیاز به انتی 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 اموزش بهداشت نیاز به تراش بیش از 2 میلیمتر استخوان عدم همکاری و رضایت بیمار
گروه‌های 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 کوپک(GC America inc) استفاده کرده و سپس کوپک را کاملا مخلوط و روی محل جراحی قرار میدهیم 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 میدهیم
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص درد، شاخص پلاک، شاخص خونریزی پاپیلاری، شاخص التیام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما کیانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 2842
آدرس ایمیل
simakiani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل پروپولیس زیر پانسمان پریودنتال(کوپک) بر شاخص های التیام لثه پس از انجام جراحی فلپ پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 اموزش بهداشت عدم کنترا اندیکاسیون برای جراحی نیاز به تراش استخوان بیش از 2 میلیمتر نباشد عدم نیاز به انتی 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 اموزش بهداشت نیاز به تراش بیش از 2 میلیمتر استخوان عدم همکاری و رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 سویه 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 انالیز 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 گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.699

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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

شاخص خونریزی پاپیلاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، دو هفته پس از جراحی و یک ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، دو هفته پس از جراحی و یک ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی فرم Visual Analog Scale

گروه‌های 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 کاملا مخلوط کرده و روی محل جراحی قرار میدهیم.
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 میدهیم
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
+98 31 3669 2588
ایمیل
research@dnt.mui.ac.ir

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
+98 31 3792 5512
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5542
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.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
عنوان مستندات: داده های مربوط به اطلاعات فردی و شاخصهای بررسی شده در مطالعه. کل داده ها 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، نامه ای امضا کرده باشد و در آن ذکر کند قصد هیچگونه انتشار و استفاده شخصی از داده های 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