

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی تاثیر قرص anaheal بعد از جراحی های فلپ حذف پاکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر قرص anaheal بعد از جراحی های فلپ حذف پاکت در مراکز درمانی شهر بندرعباس

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و به صورت دو سوکور به انجام خواهد رسید. جمعیت مورد مطالعه شامل افراد دارای پریدنتیت مزمن بوده که به دنبال تکمیل فاز ۱ پریدنتال، نیاز به جراحی حذف پاکت دارند. افراد انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. تمامی اطلاعات دموگرافیک قبل از هرگونه مداخله، ثبت خواهد شد. شاخص های پریدنتال در هر دو گروه به شکل دقیق اندازه گیری خواهد شد. شاخص لته، شاخص پلاکو خونریزی ناشی از پروبینگ طبق روشهای استاندارد مقالات اندازه گیری خواهند شد. جراحی فلپ حذف پاکت طبق روشهای معمول و استاندارد بسته به نوع پاکت و کیس، توسط متخصص پریدنتولوژی انجام خواهد شد. به گروه اول 500 میلی گرم کپسول آناهیل به دنبال جراحی، به صورت دوبر در روز به شکل یک ساعت قبل از وعده غذایی تجویز میشود و به گروه دوم قرص یا کپسول پلاسبو داده خواهد شد. چهار هفته و هشت هفته پس از انجام جراحی، شاخص های پریدنتال دوباره در هر دو گروه سنجیده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی دو سوکور در بیماران نیازمند به جراحی حذف پاکت مراجعه کننده به مطب های خصوصی متخصصین پریدنتولوژی شهر بندر عباس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد 18-70 سال و دارای پریدنتیت مزمن که به دنبال تکمیل فاز ۱ پریدنتال، نیاز به جراحی حذف پاکت دارند خروج: داشتن بیماری سیستمیکی مصرف سیگار

گروه های مداخله

به گروه مداخله 500 میلی گرم کپسول آناهیل به دنبال جراحی، به صورت دوبر در روز به شکل یک ساعت قبل از وعده غذایی تجویز میشود گروه پلاسبو قرص یا کپسول پلاسبو به صورت دوبر در روز به شکل یک ساعت قبل از وعده غذایی تجویز میشود

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لته، شاخص پلاکو خونریزی ناشی از پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201106049289N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2021, 1400/01/17
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-04-2021, 1400/01/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-04-2021, 1400/01/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آراد میرزاآقا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3227 4401 21 98+

آدرس ایمیل

aradf44@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2021, 1400/01/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2021, 1400/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص anaheal بعد از جراحی های فلپ حذف پاکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص anaheal بعد از جراحی های فلپ حذف پاکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای پرودنتیت مزمن بوده که به دنبال تکمیل فاز 1 پرودنتال، نیاز به جراحی حذف پاکت دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری سیستمیک مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده با پرتاب سکه انجام خواهد شد و شرکت کننده‌ها به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت‌های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و دندانپزشک و و بیمار کور می باشند.

دارو نما

دارد

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 هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

1399/12/13, 2021-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.562

1

شرح

بیماری پرودنتال

کد ICD-10

K05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر خونریزی ناشی از پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله درمانی، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی ناشی از پروبینگ: هر دندان در چهار سطح

مزبال، دیستال، باکال و لینگوال پروب میشود، پروب را به آرامی و با

نیروی ملایم تا عمق پاکت فرو برده و خارج میکنیم. در صورتی که تا 15

ثانیه خونریزی در هر کدام از چهار ناحیه مشاهده شد، دندان به عنوان

خونریزی ناشی از پروبینگ مثبت و در غیر این صورت خونریزی ناشی از

پروبینگ منفی در نظر گرفته میشود

2

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص لثه نمره پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در زمان بیس لاین، یک هفته بعد از جراحی و 4 هفته بعد

از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از شاخص درصد سطوح رنگ گرفته دندان‌ها بعد از استفاده

از مواد آشکار ساز

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فقط در زمان بیس لاین و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از شاخص درصد سطوح رنگ گرفته دندان‌ها بعد از استفاده

از مواد آشکار ساز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حذف پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته و هشت هفته پس از انجام جراحی، شاخص‌های

پرودنتال دوباره در هر دو گروه سنجیده خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص‌های شاخص لثه، شاخص پلاک و خونریزی ناشی از پروبینگ

طبق روشهای استاندارد مقالات اندازه‌گیری خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام جراحی شاخص های خونریزی ناشی از پروبینگ، نمره شاخص لته و نمره پلاک ایندکس طبق روشهای استاندارد مقالات اندازه گیری خواهند شد. سپس 500 میلی گرم کپسول آناهیل به دنبال جراحی، به صورت دویار در روز به شکل یک ساعت قبل از وعده غذایی تجویز میشود. در هفته اول و هفته 4 بعد از جراحی مجدداً شاخص های خونریزی ناشی از پروبینگ، نمره شاخص لته و نمره پلاک ایندکس طبق روشهای استاندارد مقالات اندازه گیری خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از انجام جراحی شاخص های خونریزی ناشی از پروبینگ، نمره شاخص لته و نمره پلاک ایندکس طبق روشهای استاندارد مقالات اندازه گیری خواهند شد. سپس دوم قرص یا کپسول پلاسیو دنبال جراحی، به صورت دویار در روز به شکل یک ساعت قبل از وعده غذایی تجویز میشود. در هفته اول و هفته 4 بعد از جراحی مجدداً شاخص های خونریزی ناشی از پروبینگ، نمره شاخص لته و نمره پلاک ایندکس طبق روشهای استاندارد مقالات اندازه گیری خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های خصوصی متخصصین پریدنتال

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بابازاده

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

Babazadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

Babazadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس

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 بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بابازاده

موقعیت شغلی

استاد گروه پریدنتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

Babazadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بابازاده

موقعیت شغلی

استاد گروه پریدنتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
Babazadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
Babazadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابازاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان