پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی اثر پانسمان پریودنتال کوپک بر درد و میزان الودگی میکروبی بخیه، متعاقب جراحی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پانسمان پریودنتال کوپک بر درد و آلودگی میکروبی بخیه، متعاقب جراحی فلپ ویدمن تغییر یافته در بیمارن مبتلا به پریودنتیت مزمن می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه حاضر دارای طراحی تصادفي، کور نشده، با گروه کنترل و تك مرکزي می باشد. معیارهاي ورود: ابتلا به بیماری پریودنتیت مزمن؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم درمان بیماری پریودنتال در شش ماه گذشته. معیارهاي خروج: انجام دیگر درمان های بیماری پریودنتال در دوره مطالعه. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دارای پریودنتیت مزمن. حجم نمونه: 23 نفر. مداخلات مطالعه: استفاده از پانسمان پریودنتال کوپک در گروه مداخله؛ عدم استفاده از هیچ پانسمان پریودنتال در گروه کنترل. زمان مداخلات 01.09.1389. پیامدهاي مطالعه: تغییر در درد و میزان الودگی میکروبی بخیه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504114877N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1434 2136

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر پانسمان پریودنتال کوپک بر درد و میزان الودگی میکروبی بخیه، متعاقب جراحی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پانسمان کوپک بر عوارض جراحی پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با پریودنتیت مزمن که نیازمند جراحی فلپ ویدمن تغییر یافته در دو کودران باشند؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم بارداری؛ عدم درمان بیماری پریودنتال و عدم مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در 6 ماه گذشته؛ سیگاری نبودن. معیار های خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ انجام درمان های دیگر و مصرف داروهای که ممکن است بر نتایج مطالعه در طول پژوهش تاثیر بگذارد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از سکه شانس برای تصادفی سازی استفاده می شود.

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
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
389157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد متعاقب جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد کلنی باکتریها ی بخیه متعاقب جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش مک فارلند بر حسب واحد تشکیل کلونی در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از مخلوط کردن طولهای مساوی دو خمیر(خمیر پایه و خمیر تسریع کننده)، فلپ های جراحی با پانسمان لثه ای کویک صورت رنگ یکدست (شرکت جی سی، آمریکا) پوشانده می شود. ترکیب: اسیدهای چرب، روزین های طبیعی و سنتیتیک، روغن معدنی، روغن گیاهی، اکسید روی، اکسید منگنز.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فلپ های جراحی با هیچ پانسمان لثه ای پوشانده نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های لثه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر یقینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی.
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش بیماری های لثه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 317922825

فکس

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir.

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش بیماری های لثه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 317922825

فکس

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir.

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش بیماری های لثه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 317922825

فکس

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir.

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی