

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## کارآزمایی بالینی اثر پانسماں پریدنتال کوپک بر درد و میزان الودگی میکروبی بخیه، متعاقب جراحی در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

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

#### 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 پانسماں پریدنتال کوپک بر درد و میزان الودگی میکروبی بخیه، متعاقب جراحی در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پانسماں کوپک بر عوارض جراحی پریدنتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با پریدنتیت مزمن که نیازمند جراحی فلپ ویدمن تغییر یافته در دو کودران باشند؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم بارداری؛ عدم درمان بیماری پریدنتال 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504114877N26

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

2136 1434 31 98+

#### آدرس ایمیل

j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir

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, 1389/03/31

**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 کوچک

صورت رنگ یکدست (شرکت جی سی، آمریکا) پوشانده می شود.

ترکیب: اسیدهای چرب، روزین های طبیعی و سنتتیک، 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**

مصادق 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؟**

دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
317922825 98+  
فکس  
ایمیل  
j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
317922825 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
317922825 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،