پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر عصاره گل راعی بر ترمیم بافت نرم ساکت دندان کشیده شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره گیاه گل راعی بر ترمیم بافت نرم ساکت دندان کشیده شده.
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی سازی نشده فاز 3 با گروه های موازی، بر روی 30 بیمار می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی افراد 18-30ساله که نیاز به کشیدن دوطرفه ی دندان پرمولر ماگزیلا به دلایل ارتودنتیک دارند و در فاصله زمانی زمستان99 تا بهار 1400 به مطبهای خصوصی جهت ارتودنسی مراجعه می کنند انجام می شود. افراد دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج از مراجعه کنندگان به مطب انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایت آگاهانه و کتبی، وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: افراد 18 تا 30 ساله ای که نیاز به کشیدن دو طرفه ی دندان پرمولر ماگزیلا به دلایل ارتودنتیک دارند. معیارخروج: بارداری شیردهی اکسترکشن های با جراحی یا ترومایی سابقه ی بیماری سیستمیک یا آلرژی شدید مصرف سیگار سوءمصرف الکل سابقه ی مصرف داروهای کورتیکواستروئید، کنتراسپتیو و ضدافسردگی نیاز به مصرف آنتی بیوتیک و ضدالتهاب های غیر استروئیدی بعد از انجام اکسترکشن وجود بیماری پریودنتال ، عفونت و پاتولوژی در دندان هایی که کشیده میشود نیاز به بیشتر از یک کارپول جهت انجام بی حسی موضعی کسانی که تمایل به حضور در جلسات پیگیری ندارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بعد از کشیدن دندان، 2میلی لیتر از ژل سازگار بافتی حاوی عصاره گل راعی در ناحیه قرار میگیرد و سپس با گاز استریل آغشته به نرمال سالین پوشانده خواهد شد. گروه کنترل: بعد از شست و شوی ساکت با نرمال سالین،گازاستریل مرطوب شده با نرمال سالین پوشانده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد; ابعاد زخم; میزان ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210113050025N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرانک شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3366 8770
آدرس ایمیل
faranak.shafiee@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره گل راعی بر ترمیم بافت نرم ساکت دندان کشیده شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره گل راعی بر ترمیم بافت .
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 تا 30 ساله نیاز به کشیدن دو طرفه ی دندان پرمولر ماگزیلا به دلایل ارتودنتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی اکسترکشن های با جراحی یا ترومایی سابقه ی بیماری سیستمیک یا آلرژی مصرف سیگار سوءمصرف الکل سابقه ی مصرف داروهای کورتیکواستروئید، کنتراسپتیو و ضدافسردگی نیاز به مصرف آنتی بیوتیک و ضدالتهاب های غیر استروئیدی بعد از انجام اکسترکشن وجود بیماری پریودنتال ، عفونت یا هرنوع پاتولوژی در دندانی که کشیده میشود نیاز به بیشتر از یک کارپول جهت انجام بی حسی موضعی کسانی که تمایل به حضور در جلسات پیگیری ندارند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
ساکت دندان های پره مولر پس از کشیدن دندان، در سمت راست و چپ فک بالا

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به شرکت کنندگان اطلاع داده نمیشود که بر روی زخم کدام سمت مداخله صورت میگیرد. ساکت یک سمت به طور تصادفی به عنوان منطقه آزمایش و سمت مخالف به عنوان کنترل انتخاب میشود، نحوه انتخاب سمت آزمایش و کنترل بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود به این ترتیب که یک عدد دو رقمی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود. اگر عدد انتخاب شده زوج باشد، سمت راست بعنوان مداخله و سمت چپ بعنوان کنترل تعیین می شود و اگر فرد باشد سمت چپ بعنوان مداخله و سمت راست بعنوان کنترل تعیین می شود.دندانپزشکی که ژل حاوی عصاره را در ساکت دندان قرار میدهد، سمت مداخله را باکد رنگی(مشکی/قرمز) در چک لیست مشخص میکند. در جلسات پیگیری محقق ارزیابی کننده ی پیامد بدون اطلاع از معنای کد مشخص شده زخم ها را بررسی خواهد کرد و نتایج را ثبت میکند.

دارو نما
ندارد

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 کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1399.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم ساکت دندان کشیده شده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی ترمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ترمیم Landry,Turnbull ,Howley

2

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اکسترکشن (مبنای مقایسه)، 3 و 7 روز پس از اکسترکشن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر کاستروبجو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز کشیدن دندان(مبنای مقایسه) و 3 و 7 روز پس از کشیدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی درد عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مقدار 2 میلی لیتر ژل 5% گیاه گل راعی به وسیله یک سرنگ درون ساکت دندان قرار داده خواهد شد و با گازاستریل

مرطوب شده با نرمال سالین پوشانده میشود، از بیمار خواسته میشود گاز را به مدت 45 دقیقه در محل نگاه دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از شست و شوی ساکت با نرمال سالین، ساکت با گازاستریل مرطوب شده با نرمال سالین پوشانده میشود، از بیمار خواسته میشود گاز را به مدت 45 دقیقه در محل نگاه دارد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر فرشاد مرادی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد مرادی
آدرس خیابان
میدان آزادی ، ابتدای خیابان فلسطین ، روبروی سازمان آموزش و پرورش
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616894581
تلفن
+98 87 3328 8833
ایمیل
faranakshafiee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
IR.MUK.REC.1399.263
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
زهرا حقیقت پسند آستانه
موقعیت شغلی
اینترن دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4648
ایمیل
sogand.haqiqat76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرانک شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان

کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4648
ایمیل
faranakshafiee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
زهرا حقیقت پسند آستانه
موقعیت شغلی
اینترن دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 8770
ایمیل
sogand.haqiqat76@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها اعم از پروپوزال، داده‌های خام وگزارشات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرانک شفیعی، زهرا حقیقت پسند ، مسعود مرادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.
سایر توضیحات