پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی بالینی اثر بخشی پپتیدهای زیست فعال تخلیص یافته از جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی بالینی اثر بخشی پپتیدهای زیست فعال تخلیص یافته از جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال با کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

طراحی

گروه هدف: بیماران مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز حجم نمونه: 30 بیمار با تشخیص پریودنتیت و دارای اندیکاسیون جراحی با فلپ پریودنتال در حداقل 2 ناحیه مجزا

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تخلیص پروتئین اسپیرولینا، هیدرولیز آنزیمی آن با آنزیم های آزاد و تولید ژل حاوی ترکیبات زیست فعال اسپیرولینا، تاثیرات ترکیبات زیست فعال اسپیرولینا با مقایسه میزان درد و تورم بافت نرم، رنگ لثه، عمق پروب پاکت، clinical attachment loss، bleeding index، plaque index در دو ناحیه ترکیب استفاده شده با ناحیه کنترل روی بیماران کاندید جراحی فلپ پریودنتال بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: -به طور کلی از وضعیت سلامتی مطلوبی برخوردار باشند -در طول 12 هفته مطالعه در دسترس باشند. -بیمارانی که سیگاری نباشند. -مبتلا به پریودنتیت باشند و نیاز به جراحی پریودنتال دارد. شرایط عدم ورود: -زنان باردار -افرادی که طی یک ماه قبل جراحی از داروهای آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهابی استفاده کرده اند -بیمارانی که اپلاینس ارتودنسی استفاده می کنند. -افراد دارای پروتزهای متحرک -افراد با شرایط پاتولوژیک داخل دهانی -افرادی که به محصولات مراقبت بهداشتی واکنش آلرژیک داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یکی از نواحی جراحی موجود در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد و در این ناحیه از ماده مورد آزمایش استفاده خواهد شد. گروه کنترل: یکی از نواحی جراحی موجود در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد و در این ناحیه از ماده مورد آزمایش استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تورم بافت نرم، رنگ لثه، عمق پروب پاکت، clinical attachment loss، bleeding index، plaque index، میزان درد تجربه شده، نوع درد، تعداد ضد درد های استفاده شده،خونریزی لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221021056257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا الماسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3662 5957

آدرس ایمیل

pouyaalmassi77@gmial.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بالینی اثر بخشی پپتیدهای زیست فعال تخلیص یافته از جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی بالینی اثر بخشی پپتیدهای زیست فعال تخلیص یافته از جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور)

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
به طور کلی از وضعیت سلامتی مطلوبی برخوردار باشند در طول 12 هفته مطالعه در دسترس باشند. بیمارانی که سیگاری نباشند. مبتلا به پریودنتیت باشند،به طوری که طبق تعریف، حداقل سه مکان غیر مجاور اینترپروگزیمال با عمق پاکت (PPDs)بیش از 4mmوجود داشته باشد یا شواهد دیگر رادیوگرافیک مانند از دست دادن استخوان آلوئول قابل رویت باشد. بیمارانی که PPD ≥ 6mm پس از درمان غیر جراحی نشان می دهد و نیاز به جراحی پریودنتال دارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار افرادی که طی یک ماه قبل جراحی از داروهای آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهابی استفاده کرده بودند بیمارانی که اپلاینس ارتودنسی استفاده می کنند. افراد دارای پروتزهای متحرک افراد با شرایط پاتولوژیک داخل دهانی افراد با 5 یا بیشتر دندان پوسیده بیمارانی که طی 1 ماه گذشته درمطالعه دیگری شرکت داشته باشند افرادی که به محصولات مراقبت بهداشتی واکنش آلرژیک داشته باشند بیمارانی که بنابر شرایط پزشکی منع مصرف غذا یا نوشیدن مایعات به مدت 4 ساعت داشته باشند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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**
وجود حداقل 2 ناحیه جراحی فلپ پریودنتال مجزا در دهان

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتخاب نمونه در مرحله تخصیص نوع درمان، به صورت نمونه گیری تصادفی کنترل شده (Randomized controlled) می باشد. در این روش، لیست افراد واجد شرایط وارد نرم افزار اکسل شده و افراد به شکل تصادفی از جامعه آماری انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی، از پاکت سربسته استفاده خواهد شد و پاکت سربسته توسط بیمار به پزشک داده خواهد شد. به عبارتی در این مطالعه انتخاب زخم به صورت تصادفی بوده و پزشک پس از باز کردن پاکت برای زخم یک سمت از ژل حاوی ترکیبات زیست فعال اسپیرولینا استفاده کرده و زخم سمت دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته شده و از ماده خاصی استفاده نخواهد شد. همچنین مطالعه به صورت دوسوکور بوده و دانشجوی ارزیابی کننده و بیمار از ناحیه مورد و شاهد اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری دانشکده پزشکی، مرکز توسعه و هماهنگی پژوهش (RDCC)

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166/15731

تاریخ تایید
2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.654

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم های بافتی ایجاد شده به دنبال جراحی فلپ پریودنتال

کد ICD-10
T81.3

توصیف کد ICD-10
Disruption of wound, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای کلینیکی مورد ارزیابی پس از جراحی شامل موارد ذیل می باشد: تورم بافت نرم، رنگ لثه، عمق پروب پاکت، Clinical Attachment Loss، Bleeding index، Plaque index خواهد بود. همچنین بیماران طی 7 روز اول پس از جراحی، یک پرسشنامه برای ارزیابی شکایات پس از جراحی را تکمیل خواهند کرد که شامل مواردی مانند میزان درد تجربه شده، نوع درد، تعداد ضد درد های استفاده شده، تورم مخاط و تورم صورت و تورم و خونریزی لثه خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی نتایج ترمیم زخم پس از 1، 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی میزان تورم، از عدد 0 برای عدم وجود تورم، عدد 1 برای تورم متوسط و 2 برای تورم قابل توجه استفاده خواهد شد. جهت ارزیابی رنگ لثه، ضمن مقایسه با سمت مقابل، از اعداد 0 برای عدم

وجود قرمزی، 1 برای قرمزی متوسط و 2 برای قرمزی قابل توجه استفاده خواهد شد. برای اندازه گیری عمق پروب پاکت و CAL، رفرنس این اندازه گیری ها از محل CEJ خواهد بود. Bleeding index و Plaque index در 6 سطح دندان های درگیر اندازه گیری خواهد شد و در نهایت معیار عددی به صورت میانگین ارائه خواهد شد. حضور یا عدم حضور خونریزی حین پروب با دو مقیاس 0 برای عدم خونریزی و 1 برای خونریزی ثبت خواهد شد. حضور یا عدم حضور پلاک نیز با همین مقیاس در طول حاشیه لثه ای سنجیده خواهد شد. همچنین برای اندازه گیری متغیر های پرسشنامه، جهت بررسی میزان درد، از مقیاس Visual Analogue Scale که شاخص آنالوگ بصری با درجه بندی میزان درد از 0 تا 10 است استفاده خواهد شد. میزان تورم مخاط و صورت با دو گزینه بدون تورم و تورم زیاد پرسیده خواهد شد و در مورد خونریزی ناحیه پس از جراحی، وجود یا عدم وجود خونریزی پرسیده خواهد شد. از بیمار خواسته می شود در تکمیل روزانه پرسشنامه، به اطلاعات روز های قبل رجوع نکند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یکی از نواحی جراحی موجود در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد و در این ناحیه از ماده مورد آزمایش استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یکی از نواحی جراحی موجود در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد و در این ناحیه از ماده مورد آزمایش استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه فرامرزی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
pouyaalmassi77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
pouyaalmassi77@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات