

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

گروه هدف: بیماران مراجعه کننده به بخش پریدنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز حجم نمونه: 30 بیمار با تشخیص پریدنتیت و دارای اندیکاسیون جراحی با فلپ پریدنتال 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 پریدنتال 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. - بیماری که سیگاری نباشند. - مبتلا به پریدنتیت باشند و نیاز به جراحی پریدنتال 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

گروه های 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: 09-11-2022, 1401/08/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2022, 1401/08/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-11-2022, 1401/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا الماسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3662 5957

آدرس ایمیل

pouyaalmassi77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-12, 1401/08/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/31

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 پرپودنتال (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 پرپودنتال (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 پرپودنتیت باشند، به طوری که طبق تعریف، حداقل سه مکان غیر مجاور اینترپروگزیمال با عمق پاکت (PPDs) بیش از 4mm وجود داشته باشد یا شواهد دیگر رادیوگرافیک مانند از دست دادن استخوان آلوئول قابل رویت باشد. بیمارانی که $PPD \geq 6mm$ پس از درمان غیر جراحی نشان می دهد و نیاز به جراحی پرپودنتال 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 در مطالعه 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 پرپودنتال مجزا در دهان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی، از پاکت سرپیسته استفاده خواهد شد و پاکت سرپیسته 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 گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.654

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های بافتی ایجاد شده به دنبال جراحی فلپ پرپودنتال

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 لته، 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 لته خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 لته، ضمن مقایسه با سمت مقابل، از اعداد 0 برای عدم

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

وجود فرمزی، 1 برای فرمزی متوسط و 2 برای فرمزی 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

گروه های 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 پرودانتیکس 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

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 جزئیات 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

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 به روز 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