

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

**تهیه و ارزیابی برون تن و درون تن پانسمان ژلی کریستال مایع لیپیدی در جاس تشکیل شونده حاوی اوزنول، یدوفریم به منظور درمان آلئولار استئیت (درای ساکت) در دندانپزشکی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف ما تهیه و ارزیابی یک پانسمان ژلی با پایه کریستال مایع لیپیدی می باشد که حاوی اوزنول بعنوان تسکین دهنده درد و یدوفریم بعنوان ماده ضد عفونی کننده باشد، همچنین بتواند روند ترمیم زخم و بهبود زخم را تسریع نماید. ژل کریستال مایع به همراه اوزنول و سایر ترکیبات فعال، به طور رضایت بخشی می توانند به عنوان جایگزین Alvogyl (که مدت هاست در بازار ایران موجود نیست)، مورد استفاده قرار گیرند و با ایجاد لخته خون مصنوعی، از خونریزی مجدد جلوگیری کند.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

ثبت مشخصات بیمار هنگام ورود به دانشکده دندانپزشکی مشهد - قرار دادن دارو در ساکت دندان براساس گروه کنترل یا شاهد - ثبت میزان درد براساس مقیاس VAS در بازه های زمانی مشخص و تکرار در صورت لزوم مطالعه سه سو کور شرکت کننده تصادفی یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و براساس آن، یکی از داروها در ساکت بیمار گذاشته می شود. - داروهای آزمایش و شاهد در طرف های مشابه به مراقب بالینی تحویل می گردد. - آنالیزور داده ها، اطلاعات بیماران را براساس کد دریافت می کند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- شرکت کنندگان باید در بازه سنی 18 تا 60 سال باشند. 2- بیمارانی که به دلیل درای ساکت به دنبال کشیدن دندان به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند. 3- شرکت کنندگان باید فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند. شرایط عدم ورود: 1- کشیدن سیگار 2- بارداری و شیردهی 3- هرگونه سابقه حساسیت به دارو یا ماده غذایی 4- ابتلا به بیماری های سیستمیک 5- بیماری عفونی فعال 6- استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم زخم

### گروه های مداخله

گروه کنترل: قراردادن مقدار کافی از آلئوژیل در ساکت دندان. گروه مداخله: قراردادن مقدار کافی از پانسمان ساخته شده در ساکت دندان

### متغیرهای پیامد اصلی

1- اندازه گیری درد بیماران هنگام ورود (به وسیله VAS) و بررسی شدت درد پس از کاربرد هر نوع از پانسمان 2- بررسی تعداد دفعات کاربرد پانسمان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221027056320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2022, 1401/09/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2022, 1401/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2022, 1401/09/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

امیرحسین چاوشی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 51 3890 9880

### آدرس ایمیل

chavoshia961@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-19, 1401/08/28

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, 1402/03/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی- معاونت

پژوهش و فناوری

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9138813944

##### تاریخ تأیید

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئیت آلونولار (حفره خشک)

#### کد ICD-10

K10.3

#### توصیف کد ICD-10

Alveolar osteitis , Dry socket

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد بیماران هنگام ورود (به وسیله VAS) و بررسی شدت

درد پس از کاربرد هر نوع از پانسمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 30، 60 دقیقه و 6، 12، 24، 48، 72 ساعت و 7 روز بعد از

کاربرد و تا زمانیکه بیمار درد دارد، به صورت روزانه ادامه می‌یابد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد دفعات کاربرد پانسمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از رفع کامل درد و در انتهای فالوآپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت دفعات استفاده از پانسمان در اکسل توسط پژوهشگر

## متغیر پیامد ثانویه

## عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی برون تن و درون تن پانسمان ژلی کریستال مایع لپیدی در جا تشکیل شونده حاوی اوژنول، یدوفرم به منظور درمان آلونولار استئیت (درای ساکت) در دندانپزشکی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی پانسمان جدید برای درمان درای ساکت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان باید در بازه سنی 18 تا 60 سال باشند. بیمارانی که به دلیل درای ساکت به دنبال کشیدن دندان به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می‌کنند. شرکت کنندگان باید فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشیدن سیگار یا هرگونه اعتیاد بارداری و شیردهی هرگونه سابقه حساسیت به دارو یا ماده غذایی ابتلا به بیماری‌های سیستمیک بیماری عفونی فعال (مثل هیپاتیت، ایدز، سل) استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم زخم (کورتیکواستروئید، سرکوبگرهای ایمنی، ضد سرطان، ضد انعقادها) سن زیر 18 یا بالای 60 سال سابقه پرتوآبی در ناحیه سر یا گردن

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد نمونه‌های مورد نیاز پاکت یکسان تهیه شده و در نیمی از آن‌ها گروه یک و در نیمی دیگر گروه دو نوشته شده و پاکت‌ها مهر و موم می‌گردند، بیماران با انتخاب یک پاکت به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده کاملاً تصادفی یکی از پاکت‌ها را انتخاب کرده و براساس کد انتخاب شده یکی از داروها در ساکت بیمار گذاشته می‌شود. از آنجایی که بیمار اطلاعی از اینکه کدام داروی آزمایش و کدام شاهد است ندارد و از طرفی قادر به دیدن داروی داخل ساکت نیست، از سمت شرکت کننده کور است. مراقب بالینی از بین پرستاران انتخاب شده که داروهای آزمایش و شاهد در ظرف‌های مشابه به وی تحویل می‌گردد و همچنین وی در جریان نخواهد بود که کدام داروی شاهد و کدام آزمایش است. ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزور داده‌ها، اطلاعات بیماران را براساس کد دریافت می‌کنند و متوجه نخواهند شد که کدام کد مربوط به داروی شاهد و کدام مربوط به داروی آزمایش است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد مسکن مصرف شده برای هر بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از رفع کامل درد و در انتهای فالوآپ

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ثبت در اکسل توسط پژوهشگر

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: قراردادن مقدار کافی از آلوژیل ساخت کارخانه کالسین

ترکیه در ساکت دندان به طوریکه حفره ساکت را پر کند و تکرار آن هر

24 ساعت در صورت وجود درد و درخواست بیمار تا زمانیکه درد کاملاً

از بین برود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: قراردادن مقدار کافی از پانسمان ژلی کریستال مایع،

ساخته شده در دانشکده داروسازی مشهد در ساکت دندان به طوریکه

حفره ساکت را پر کند و تکرار آن هر 24 ساعت در صورت وجود درد و

درخواست بیمار تا زمانیکه درد کاملاً از بین برود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلامی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

ShirzadeA@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

مجید غیور میرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - جنب سینما هوپزه - ساختمان قریشی - معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین چاوشی

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد - بلوار پیروزی - تقاطع پیروزی و حافظ - نبش میدان حکمت

- پلاک 5 - واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178843100

تلفن

9880 3890 51 98+

فکس

ایمیل  
chavoshia961@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین چاوشی  
موقعیت شغلی  
انترن

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

### آدرس خیابان

مشهد - بلوار پیروزی - تقاطع پیروزی و حافظ - نیش میدان حکمت  
- پلاک 5 - واحد 4

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9178843100

### تلفن

9880 3890 51 98+

### فکس

### ایمیل

chavoshia961@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین چاوشی  
موقعیت شغلی  
انترن

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

### آدرس خیابان

مشهد - بلوار پیروزی - تقاطع پیروزی و حافظ - نیش میدان حکمت  
- پلاک 5 - واحد 4

### شهر

مشهد  
استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9178843100

### تلفن

9880 3890 51 98+

### فکس

### ایمیل

chavoshia961@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

تمام داده‌های فردی شرکت کنندگان مطالعه پس از ناشناس سازی، قابل اشتراک گذاریست.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد متقاضی در بخش دانشگاهی و غیردانشگاهی پس از احراز هویت می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده در بخش آکادمیک باید منبع داده‌ها ذکر شود و حق کپی رایت رعایت شود. در صورت استفاده در بخش صنعتی منجر به تولید محصول، باید حق السهم پژوهشگران دخیل در مطالعه، لحاظ شود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها، یک ایمیل شامل معرفی خود و علت نیاز به داده‌ها به آدرس زیر ارسال شود: امیرحسین چاوشی پژوهشگر اول مطالعه  
ahch1378@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارسال ایمیل حاوی مشخصات و علت نیاز به داده‌ها 2- تکمیل فرم پرسشنامه ارسالی 3- احراز هویت و رضایت تمامی پژوهشگران به انتشار داده 4- ارسال داده‌ها برای متقاضی

### سایر توضیحات