پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ژل رویال بر ترمیم حفره دندان های کشیده شده؛ کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه قصد داریم تاثیر کاربرد موضعی ژل رویال را بر روند ترمیم زخم حفره ناشی از کشیدن دندان در ماگزیلا و مندیبل بررسی کنیم.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده می‌شود. گروه ها شامل 4 گروه کنترل ماگزیلا و مندیبل و مداخله ماگزیلا و مندیبل می‌باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. پس از کشیدن دندان و شست و شوی ساکت دندان با نرمال سالین استریل، در گروه‌های کنترل ژل تامپ آغشته به نرمال سالین استریل تزریقی و در گروه‌های مداخله ژل تامپ آغشته به ژل رویال خالص freeze dry شده و مخلوط شده در نرمال سالین استریل تزریقی با غلظت پنج درصد، داخل حفره دندان قرار داده می‌شود. در تمام بیماران متغیرهای مورد مطالعه در دو زمان (بعد از کشیدن دندان و هفت روز بعد) ارزیابی، ثبت و بین گروه‌های مداخله و کنترل مقایسه می‌شوند. بیماران از گروه مطالعه خود اطلاعی نخواهند داشت، دندانپزشکی که متغیرها را اندازه می‌گیرد و آنالیزور آماری نیز از گروه های مطالعه بیماران اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که جهت کشیدن دندان مولر غیرنهفته در ماگزیلا یا مندیبل مراجعه کرده اند، بالای هجده سال و از نظر شرایط سیستمیک سالم هستند به مطالعه وارد می شوند. در صورت بارداری، استفاده از دارو یا دهانشویه، نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی، آلرژی به عسل، اعتیاد و یا عفونت در ناحیه دندان مورد نظر به مطالعه وارد نمی شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه‌های کنترل ژل تامپ آغشته به نرمال سالین استریل تزریقی داخل حفره دندان قرار داده می‌شود. در گروه‌های مداخله ژل تامپ به ژل رویال خالصی که با فرایند freeze drying به صورت پودر در آمده است و در نرمال سالین استریل تزریقی با غلظت پنج درصد مخلوط شده است، آغشته می‌شود و داخل حفره دندان قرار داده می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای مطالعه شامل اندازه زخم، خون‌ریزی به دنبال لمس، ظهور چرک، ظهور Granulation tissue، رنگ بافت و درد می‌باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221127056634N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۳ ,23-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۳ ,23-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۰۳ ,2023-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مزدک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3267 4556
آدرس ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,2023-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل رویال بر ترمیم حفره دندان های کشیده شده؛ کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل رویال بر ترمیم حفره دندان های کشیده شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که جهت کشیدن دندان مولر غیرنهفته مراجعه می کنند بالای 18 سال باشند از نظر سیستمیک سالم باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه مصرف طولانی مدت داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا کورتون‌ها یا بیسفسفونات‌ها یا داروهای کموتراپی یا داروهای ایمونوساپرسیو نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از کشیدن دندان آلرژی شناخته شده به عسل یا فرآورده‌های آن مصرف مداوم ژل رویال در ۶ ماه گذشته بیماری پریودنتال شدید درمان نشده تحت درمان دندانپزشکی بودن اجباربه استفاده از هر نوع دهانشویه یا هر نوع داروی خاص از زمان کشیدن دندان تا ده روز بعد کشیدن سیگار اعتیاد به الکل، مواد مخدر، دارو یا ماده ی خاصی عفونت حاد یا وجود چرک در ناحیه دندان موردنظر بارداری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه به منظور ایجاد توازن در تعداد بیماران تخصیص یافته به هر یک از دو گروه مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی (permuted block randomization) استفاده می‌شود. به منظور عدم فاش شدن آخرین تخصیص در هر بلوک، به جای بلوک بندی با بلوک های ثابت، اندازه بلوک ها نیز به صورت تصادفی انتخاب می گردد. بدین منظور از بلوک های تصادفی با اندازه های 4یا6یا8 استفاده می گردد. این اطلاعات به نرم افزار random allocation software داده شده و تقسیم بندی بیماران مشخص می‌گردد. از آنجایی که تمام بیماران این مطالعه در یک زمان انتخاب نمی‌شوند و همچنین به منظور رعایت هرچه بیشتر فرایند کورسازی، پیش از شروع مطالعه 52 پرونده خالی از شماره 1 تا 52 شماره گذاری می‌شوند و برای هر بیمار به صورت تصادفی یک پرونده انتخاب می‌شود. بر اساس شماره پرونده بیمار و تطابق آن با خروجی نرم افزار random allocation software، گروه مداخله یا کنترل بیمار مشخص می‌گردد. جهت کورسازی، بیماران از گروهی که در آن قرار می‌گیرند؛ اطلاعی نخواهندداشت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی، بیماران از گروهی که در آن به صورت تصادفی قرار می‌گیرند (مداخله یا کنترل)؛ اطلاعی نخواهندداشت. بعد از کشیدن دندان توسط دندانپزشک شماره یک، متغیرهای مورد مطالعه در دو زمان (بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین و هفت روز بعد)، توسط دندانپزشک شماره دو (که جهت کورسازی اطلاعی از گروه مطالعه‌ی بیمار ندارد) ارزیابی می شوند. متخصص آمار که نتایج را تحلیل می‌کند نیز اطلاعی از گروه‌های مطالعه‌ی بیماران نخواهدداشت.
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم ساکت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اندازه زخم در ابتدای مطالعه (بلافاصله بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین) و هفت روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کالیپر (ae JUYA instruments, Istanbul, Turkey)

2

شرح متغیر پیامد
خون ریزی به دنبال لمس ساکت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی خون ریزی به دنبال لمس در ابتدای مطالعه (بلافاصله بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین) و هفت روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری

3

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود چرک در ساکت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (بلافاصله بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین) و هفت روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری

4

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود بافت گرانوله در ساکت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (بلافاصله بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین) و هفت روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری

5

شرح متغیر پیامد
رنگ بافت ساکت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (بلافاصله بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین) و هفت روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری

6

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (بلافاصله بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین) و هفت روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمی رتبه بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت دندان با نرمال سالین استریل تزریقی، پودر ژل رویال خالص (تهیه شده از بخش فارماسیوتیکس شرکت داروسازی امین (AminPharmaceutical Co. Isfahan, Iran) که از طریق پرتوتابی گاما استریل می‌شود و جهت ماندگاری بیشتر با فرایند freeze drying آب داخل آن خارج شده و به صورت پودر درمی‌آید) تا غلظت پنج درصد در نرمال سالین استریل قابل تزریق (Sodium Chloride 0.9% for injection, Iranian Parenteral and Pharmaceutical Co. Tehran, Iran) مخلوط می‌شود. سپس ژل تامپ به این مخلوط آغشته می‌شود و داخل ساکت دندان قرار داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بعد از کشیدن دندان و شستشوی ساکت دندان با نرمال سالین استریل تزریقی، ژل تامپ به نرمال سالین استریل قابل تزریق (Sodium Chloride 0.9% for injection, Iranian Parenteral and Pharmaceutical Co. Tehran, Iran) آغشته شده و داخل ساکت دندان قرار داده می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مزدک
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5565
ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مزدک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مزدک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان مظاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
peimanarman1378@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و متغیرهای مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در مطالعه، به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله می‌باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و متخصصینی که در بخش های فارماسیوتیکس شرکت های داروسازی مشغول هستند و طرح تحقیقاتی تصویب شده ای را دارند که کد اخلاق گرفته است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که طرح تحقیقاتی در ادامه مطالعه‌ی حاضر یا در تکمیل این مطالعه بخواهد صورت بگیرد استفاده از داده ها بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها درخواست به مجریان طرح، علی مزدک یا پیمان مظاهری، به آدرس ایمیل alimazdak@res.mui.ac.ir یا peimanarman1378@gmail.com ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی صحت اطلاعات هویتی فرد درخواست دهنده و صحت کد اخلاق ذکر شده و بعد از بررسی موقعیت شغلی یا دانشگاهی وی، داده ها ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات