

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده می شود. گروه ها شامل 4 گروه کنترل ماگزیلا و مندیبل و مداخله ماگزیلا و مندیبل می باشد.

#### 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 گروه های کنترل ژل تامپ آغشته به نرمال سالین استریل تزریقی و در گروه های 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 می شود. در تمام بیماران متغیرهای مورد مطالعه در دو زمان (بعد از کشیدن دندان و هفت روز بعد) ارزیابی، ثبت و بین گروه های مداخله و کنترل مقایسه می شوند. بیماران از گروه مطالعه خود اطلاعی نخواهند داشت، دندانپزشکی که متغیرها را اندازه می گیرد 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.

#### گروه های مداخله

در گروه های کنترل ژل تامپ آغشته به نرمال سالین استریل تزریقی داخل حفره دندان قرار داده می شود. در گروه های 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 می شود و داخل حفره دندان قرار داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مطالعه شامل اندازه زخم، خونریزی به دنبال لمس، ظهور چرک، ظهور Granulation tissue، رنگ بافت و درد می باشند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مزدک

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

4556 3267 31 98+

#### آدرس ایمیل

alimazdak@res.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

#### 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  
کورتون ها یا بیسفوسفونات ها یا داروهای کموتراپی یا داروهای  
ایمونوساپرسیو نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از کشیدن دندان  
آلرژی شناخته شده به عسل یا فرآورده های آن مصرف مداوم ژل  
رویال در 6 ماه گذشته بیماری پریدنتال شدید درمان نشده تحت  
درمان دندانپزشکی بودن اجباریه 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می شود. 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 4 یا 6 یا 8 استفاده  
می گردد. این اطلاعات به نرم افزار random allocation software  
داده شده و تقسیم بندی بیماران مشخص می گردد. از آنجایی که تمام  
بیماران این مطالعه در یک زمان انتخاب نمی شوند و همچنین به منظور  
رعایت هرچه بیشتر فرایند کورسازی، پیش از شروع مطالعه 52  
پرونده خالی از شماره 1 تا 52 شماره گذاری می شوند و برای هر  
بیمار به صورت تصادفی یک پرونده انتخاب می شود. بر اساس شماره  
پرونده بیمار و تطابق آن با خروجی نرم افزار random allocation  
software، گروه مداخله یا کنترل بیمار مشخص می گردد. جهت  
کورسازی، بیماران از گروهی که در آن قرار می گیرند؛ اطلاعی  
نخواهند داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، بیماران از گروهی که در آن به صورت تصادفی قرار  
می گیرند (مداخله یا کنترل)؛ اطلاعی نخواهند داشت. 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 مطالعه ای بیمار ندارد) ارزیابی می شوند. متخصص آمار که نتایج  
را تحلیل می کند نیز اطلاعی از گروه های مطالعه ای بیماران  
نخواهد داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1401/08/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.239

## بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری اندازه زخم در ابتدای مطالعه (بلافاصله بعد از کشیدن  
دندان و شستشوی ساکت با نرمال سالین) و هفت روز بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کالیبر (ae JUYA instruments, Istanbul, Turkey)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خون ریزی به دنبال لمس ساکت دندان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

**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

**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

**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

**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**

5565 3668 31 98+

**ایمیل**

alimazdak@res.mui.ac.ir

**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

**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 هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3060 3792 31 98+

**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

**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 پرتو تابی 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**

### فرد مسوول به روز 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

**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

### 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

### 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**

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
 بخشی از داده‌ها 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 بخش‌های فارماسیوتیکس شرکت‌های داروسازی مشغول هستند و طرح تحقیقاتی تصویب شده‌ای 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 خواهد صورت بگیرد استفاده از داده‌ها بلامانع است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
 جهت دریافت داده‌ها درخواست به مجریان طرح، علی مزدک یا پیمان مظاهری، به آدرس ایمیل alimazdak@res.mui.ac.ir یا peimanarman1378@gmail.com ارسال شود.

ها ارسال می‌گردد.  
**سایر توضیحات**

**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