

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر سدیم فلوراید به صورت هیدروژل در کاهش حساسیت ریشه بعد از انجام جراحی فلپ پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر سدیم فلوراید به صورت هیدروژل در کاهش حساسیت ریشه بعد از انجام جراحی فلپ پریودنتال

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و دو سو کور است. این مطالعه دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 36 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو سو کور که در بخش پریودنتولوژی تخصصی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اصفهان واحد خوراسگان انجام خواهد شد، مراقب بالینی و بیمار از اینکه چه کسی داروی جدید را دریافت میکند بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ بیماران سالم از نظر سیستمیک با پریودنتیت ژنرالیزه مزمن شدید با عمق پروبینگ $5 \leq$ میلی متر؛ شواهد رادیوگرافیک شامل از دست دادن استخوان افقی فوق استخوانی باشد معیارهای خروج از مطالعه: بیماری که در حال حاضر تحت درمان DH هستند؛ بیماران مبتلا به بیماری های مزمن سیستمیک و اعصاب؛ زنان باردار؛ مادران شیرده

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول یک برس کوچک در محلول سدیم فلوراید غوطه ور می شود و بر روی سطوح باکال ریشه استفاده می شود سپس بخیه زده می شود. در گروه مداخله دوم 3 سی سی فرم هیدروژل به صورت ترکیب پلورونیک اسید f127 برای تامین خصوصیات مکانیکی و راحتی خروج از سرنگ در دمای 37 درجه و کرویل 934 p به جهت ایجاد باند هیدروژنی با دندان و سدیم فلوراید، قبل از بخیه زدن مورد استفاده قرار می گیرد. در گروه مداخله سوم، قبل از بخیه زدن یک برس کوچک در محلول نرمال سالین غوطه ور می شود و بر روی سطوح باکال ریشه استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت به تست لمسی، حساسیت به گرما، حساسیت به سرما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N190

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2022, 1401/09/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, 1401/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-09, 1401/09/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, 1401/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, 1401/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سدیم فلوراید به صورت هیدروژل در کاهش حساسیت

ریشه بعد از انجام جراحی فلپ پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سدیم فلوراید در کاهش حساسیت ریشه بعد از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیماران سالم از نظر سیستمیک با پریدونتیت ژنرالیزه مزمن شدید با عمق پروبینگ ≤ 5 میلی متر شواهد رادیوگرافیک شامل از دست دادن استخوان افقی فوق استخوانی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان DH هستند بیماران مبتلا به بیماری های مزمن سیستمیک و اعصاب زنان باردار مادران شیرده بیماران مبتلا به اختلالات خوردن و اختلالات گوارشی سابقه ترک خوردگی دندان، درمان ریشه، دندان های بریده شده، ساییدگی، ترمیم های معیوب، دستگاه های ارتودنسی، پروتز ثابت، دندان مصنوعی پوسیدگی عمیق ضایعات و جراحی پریدونتال در 6 ماه گذشته بیماران با تعداد دندان کمتر از 6

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده. بر روی 36 کارت، شماره های 1 تا 36 درج می شود. 12 عددی که در مرحله اول به صورت تصادفی انتخاب می شود به گروه اول اختصاص داده می شود. 12 عددی که در مرحله دوم به صورت تصادفی انتخاب می شود به گروه دوم، 12 عددی که در مرحله سوم به صورت تصادفی انتخاب می شود به گروه سوم، اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از شرکت در مطالعه و دریافت داروی جدید مطلع هستند اما مراقب بالینی و شرکت کننده نسبت به اینکه هر گروه چه نوع دارویی دریافت خواهند کرد کور نگه داشته می شوند. داروها فقط از طریق سریال درج شده بر روی طرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سریال ها نزد محقق اصلی است و تا آخر مطالعه به صورت محرمانه خواهند ماند.

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1401/08/15, 2022-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.239

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فلپ

کد ICD-10

K05.5

توصیف کد ICD-10

Other periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به تست لمسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول، دوم، چهارم و ششم بعد از جراحی پریدونتال

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سوند تیز

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به تست گرما

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول، دوم، چهارم و ششم بعد از جراحی پریدونتال

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از گوتا پرکا

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت به سرما

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول، دوم، چهارم و ششم بعد از جراحی پریدونتال

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اسپری سرما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول یک برس کوچک در محلول سدیم فلوراید غوطه ور می شود و بر روی سطوح باکال ریشه استفاده می شود. سطوح ریشه دندان ها در معرض دید قرار داده می شود و به مدت 60 ثانیه دست نخورده باقی می ماند سپس بخیه زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم 3 سی سی فرم هیدروژل به صورت ترکیب پلورونیک اسید f127 برای تامین خصوصیات مکانیکی و راحتی خروج از سرنگ در دمای 37 درجه و کروپل p 934 به جهت ایجاد باند هیدروژنی با دندان و سدیم فلوراید، قبل از بخیه زدن مورد استفاده قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم، قبل از بخیه زدن یک برس کوچک در محلول نرمال سالین غوطه ور می شود و بر روی سطوح باکال ریشه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

واحد شریفی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

Vahide.sharifi1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مشکینی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

meshkini@miums.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

واحد شریفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جی، خیابان شهدای ابر

شهر

اصفهان

استان

کرمانشاه

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

Vahide.sharifi1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی، خیابان شهدای ابر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
Vahide.sharifi1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان رفیعی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی ، خیابان شهدای ابر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
dr_ehsan6@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
واحد شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر