پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ویتامین c روی ترمیم ساکت دندان کشیده شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویتامین c روی ترمیم ساکت دندان کشیده شده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه شاهد، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation version 1 و برای کور سازی از دارونما مشابه قرص های ویتامین سی در ظروف شیشه ای مشابه که هر دسته کدگذاری شده و از این فرآیند کدگذاری صرفا محقق مطلع است استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور می باشد. بعد از شناسایی و معاینه بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شهر یزد برحسب معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایتنامه آگاهانه از آن ها، دندان با یک تکنیک استاندارد کشیده می شود و بعد از کنترل خونریزی، اندازه و عمق ساکت دندان های کشیده شده بلافاصله بعد از کشیدن، روز 7 و روز 21 بعد از کشیدن دندان ثبت میشود و مقایسه انها انجام میگیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیمار سالم 14 تا 40 ساله بدون شرایط پزشکی با پرمولرهای غیرعفونی دوطرفه متقارن که برای درمان ارتودنسی نیاز به کشیدن دندان دارند، سابقه مصرف سیگار و الکل نداشته، زنان در زمان بارداری یا شیردهی نباشند، بیماری روانپزشکی نداشته و کورتیکواستروئیدها یا داروهای ضدبارداری حاوی استروژن مصرف نمیکنند معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که بیش از 1 دوز ویتامین C را از دست خواهند داد
گروه‌های مداخله
کشیدن دندان ها با استفاده از یک تکنیک استاندارد و تحت بی‌حسی موضعی انجام خواهد شد هر محل زخم دندان کشیده شده 3 بار، بلافاصله پس از کشیدن دندان، در روز 7 و روز 21 پس از کشیدن دندان اندازه گیری می شود در گروه کنترل از ژل فوم آغشته به نرمال سالین در ساکت و دارونما استفاده می شود، در گروه داروی سیستمیک از ژل فوم آغشته به نرمال سالین در ساکت و قرص ویتامین C 750 میلی گرم استفاده می شود، در گروه استفاده موضعی دارو، از ژل فوم آغشته به محلول 1% ویتامین C و دارو نما استفاده می شود در هر 3 گروه ژل فوم داخل ساکت با نخ بخیه ویکریل 4 صفر به صورت figure eight زده می شود تا ژل فوم در ناحیه محکم شود
متغیرهای پیامد اصلی
عمق ساکت؛ بعد مزیودیستال؛ بعد باکولینگوال؛ گروه دارویی؛ سن؛ جنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056786N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد عرب فراشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3621 2222
آدرس ایمیل
sm.arab@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین c روی ترمیم ساکت دندان کشیده شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین c روی ترمیم ساکت دندان کشیده شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سالم 14-40 ساله بدون شرایط پزشکی (از جمله عدم ابتلا به بیماری های گوارشی نظیر اولسر پپتیک و ...) با پرمولرهای غیرعفونی دو طرفه متقارن که برای درمان ارتودنسی نیاز به کشیدن دندان دارند بیماران سابقه مصرف سیگار و الکل نداشته باشند زنان در زمان بارداری یا شیردهی نباشند بیماران اختلالات روانپزشکی نداشته باشند بیماران کورتیکواستروئیدها، داروی های ضد تشنج مثل فنی توئین، داروهای ضد بارداری حاوی استروژن و سایر مکمل های آنتی اکسیدانی را در بازه نزدیک به مطالعه مصرف نمی کنند بیماران سابقه آلرژی به تولوئیدین بلو نداشته باشند دندان های انتخابی تحلیل استخوان یا دیفکت ندارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بیش از 1 دوز ویتامین C را از دست خواهند داد
سن
از سن **14 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا با استفاده از نرم افزار random allocation version 1 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید می کنیم. نتیجه نرم افزار در قالب یک نرم افزار می باشد که شماره های 1 تا 54 را همراه با حروف A , B و C مشخص کرده که به اولین فرد واجد شرایط مطالعه شماره 1 را اختصاص می دهیم و افراد بعدی شماره های 2 الی 54 را میگیرند و محقق بر اساس جدول تخصیص تصادفی هر فرد واجد شرایط را در گروه مشخص شده قرار می دهد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی از فرد سومی که از مداخله ها اطلاعی ندارد کمک میگیریم و جدول در اختیار او قرار میگیرد. هنگام مراجعه فرد واجد شرایط از طریق تلفن یا پیامک گروه مداخله که با گروه A, B و C است پرسیده می شود و فرد در گروه مورد نظر قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی، دارونما به شکل قرص های گرد با روکش زرد مشابه قرص های ویتامین سی شرکت داروسازی امین ساخته و در ظروف شیشه ای مشابه ریخته شده و هر دسته کدگذاری می شود که از این فرآیند کدگذاری صرفا محقق مطلع است و شرکت کنندگان از نوع قرص دریافتی و کدگذاری انجام شده اطلاعی ندارند.
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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تاریخ تایید
2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1401.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق ساکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از کشیدن، 7 روز و 21 روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از لثه مارجینال تا جایی که پروب وارد ساکت می شود بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد
بعد مزیو دیستال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از کشیدن، 7 روز و 21 روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بعد مزیودیستال ساکت دندان در سطح CEJ دندان ها مجاور بر حسب میلی متر

3

شرح متغیر پیامد
بعد باکولینگوال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از کشیدن، 7 روز و 21 روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بعد باکولینگوال ساکت دندان در سطح CEJ دندان ها مجاور بر حسب میلی متر

4

شرح متغیر پیامد
گروه دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موضعی/سیستمیک

5

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سال هایی که از عمر یک فرد می گذرد

6

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فنوتیپ ظاهری فرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده دارونما
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده ویتامین C موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده ویتامین C سیستمیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از مهر 1401 تا 1 سال بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افراد از جمله شاغلین در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ایمیل و تماس تلفنی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد عرب فراشاهی، 09133735190، sma.farashahi_69@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فرستادن ایمیل داده ها منتقل می شود
سایر توضیحات