

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ویتامین C روی ترمیم ساکت دندان کشیده شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 صرفاً 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 آنها انجام میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار سالم 14 تا 40 ساله بدون شرایط پزشکی با پرمولرهای غیرعقونی 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 نمیکند معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که بیش از 1 دوز ویتامین C را از دست خواهند داد

گروه های مداخله

کشیدن دندان ها با استفاده از یک تکنیک استاندارد و تحت بی حسی 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 سیستیمیک 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 مزیدیستال؛ 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: 29-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 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

2222 3621 35 98+

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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 بیماری‌های گوارشی نظیر اولسر پپتیک و ...) با پرمولرهای غیرعقونی 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، داروی‌های ضد تشنج مثل فنی توئین، داروهای ضد بارداری حاوی استروژن و سایر مکمل‌های آنتی اکسیدانی را در بازه نزدیک به مطالعه مصرف نمی‌کنند بیماران سابقه آلرژی به تولوئیدین پلو نداشته باشند دندان‌های 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 می‌کنیم. نتیجه نرم افزار در قالب یک نرم افزار می‌باشد که شماره‌های 1 تا 54 را همراه با حروف A, B و C مشخص کرده که به اولین فرد واجد شرایط مطالعه شماره 1 را اختصاص می‌دهیم و افراد بعدی شماره‌های 2 الی 54 را میگیرند و محقق بر اساس جدول تخصیص تصادفی هر فرد واجد شرایط را در گروه مشخص شده قرار می‌دهد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی از فرد سومی که از مداخله‌ها 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 می‌شود و فرد در گروه مورد نظر قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، دارونما به شکل قرص‌های گرد با روکش زرد مشابه قرص‌های ویتامین سی شرکت داروسازی امین ساخته و در ظروف شبیه‌ای مشابه ریخته شده و هر دسته کدگذاری می‌شود که از این فرآیند کدگذاری صرفاً 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

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 تأیید

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 پروپ وارد ساکت می‌شود بر حسب میلی

متر

2

شرح متغیر پیامد

بعد مزبو دیستال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از کشیدن، 7 روز و 21 روز بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بعد مزبودیستال ساکت دندان در سطح CEJ دندان‌ها

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

اندازه‌گیری بعد باکولینگوال ساکت دندان در سطح CEJ دندان‌ها

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 سال‌هایی که از عمر یک فرد می‌گذرد

6

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتیپ 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

5881 3625 35 98+

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

5881 3625 35 98+

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

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
5881 3625 35 98+
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

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
5881 3625 35 98+
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
5881 3625 35 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول