پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی استفاده موضعی کورکومین بر روی روند ترمیم زخم ناشی از کشیدن دندان های مولر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استفاده موضعی از کورکومین بر روی روند ترمیم ساکت دندانی و کاهش درد در کشیدن دندان های مولر
طراحی
روش تصادفی سازی ساده (چرخاندن سکه) برای تخصیص بیماران به دو گروه به کار برده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله 500 میلی گرم کپسول کورکومین مخلوط شده با 2 میلی لیتر نرمال سالین بر روی ژل تامپ قرار می گیرد سپس بر روی زخم قرار داده می شود. در گروه کنترل تنها 2 میلی لیتر نرمال سالین بر روی ژل تامپ قرار گرفته سپس بر روی زخم قرار داده می شود. بیمار از نوع مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کاندید کشیدن دندان های مولر غیر قابل نگهداری در صورت تمایل وارد مطالعه می شوند. همچنین بیماران مبتلا به اختلالات عروقی یا خونی, مصرف کنندگان کورتیکواستروئیدهای اگزوژن و دارو های ضد انعقاد مثل آسپیرین, بیماران با سابقه آسم و آلرژی، بیماران دارای اختلالات سیستمیک کنترل نشده، مبتلایان به بیماریهای قلبی عروقی تنفسی، گوارشی، کلیوی و ریوی کنترل نشده، بیماران دارای سابقه رادیوتراپی سر و گردن یا شیمی درمانی، مبتلا به خشکی دهان، دارای سابقه ایجاد حفره خشک پس از کشیدن دندان، مصرف کنندگان پروتز متحرک، زنان حامله و مادران شیرده، مبتلایان به عفونتهای قارچی سیستمیک، عفونتهای حاد و سل(فعال یا خاموش) از مطالعه خارج می‌شوند. همچنین معیار خروج از مطالعه شامل بیمارانی می باشد که از ضد دردها یا ضد التهاب ها در یک هفته منتهی به جراحی استفاده نموده باشند. بیمارانی که به هر میزان سیگار، الکل، مواد مخدر یا محرک مصرف می نمایند و یا دندان مورد نظر در یک هفته منتهی به جراحی علامت دار بوده است نیز از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه اول (گروه کنترل) با تجویز دارونما و گروه دوم (گروه مداخله) با استفاده از کورکومین تحت درمان قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت ترمیم زخم؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231205060267N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی شریف زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7795 3395
آدرس ایمیل
mostafa.a.sharifzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی استفاده موضعی کورکومین بر روی روند ترمیم زخم ناشی از کشیدن دندان های مولر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین در ترمیم کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید کشیدن دندان های مولر غیر قابل نگهداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلالات عروقی یا خونی مصرف کنندگان کورتیکواستروئیدهای اگزوژن و دارو های ضد انعقاد مثل آسپیرین بیماران با سابقه آسم و آلرژی بیماران دارای اختلالات سیستمیک کنترل نشده، مبتلایان به بیماریهای قلبی عروقی تنفسی، گوارشی، کلیوی و ریوی کنترل نشده بیماران دارای سابقه رادیوتراپی سر و گردن یا شیمی درمانی مبتلایان به خشکی دهان بیماران دارای سابقه ایجاد حفره خشک پس از کشیدن دندان مصرف کنندگان پروتز متحرک زنان حامله و مادران شیرده مبتلایان به عفونتهای قارچی سیستمیک، عفونتهای حاد و سل(فعال یا خاموش) بیمارانی می باشد که از ضد دردها یا ضد التهاب ها در یک هفته منتهی به کشیدن دندان استفاده نموده باشند بیمارانی که به هر میزان سیگار، الکل، مواد مخدر یا محرک مصرف می نمایند دندان مورد نظر در یک هفته منتهی به کشیدن علامت دار بوده است
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده (چرخاندن سکه) برای تخصیص بیماران به دو گروه به کار برده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای تمام بیماران شرکت کننده در این کارآزمایی ژل تامپ گذاشته می شود. در گروه مداخله ژل تامپ آغشته به کورکومین به عنوان دارو و در گروه کنترل آغشته به نرمال سالین به عنوان دارونما می باشد. لذا شرکت کنندگان و همراهان آنها که وظیفه مراقبت احتمالی از آنان را بر عهده دارند از اینکه در این کارآزمایی شرکت دارند آگاهی داشته لیکن از اینکه به کدامیک از دو گروه مداخله یا کنترل تعلق دارند بی اطلاع می باشند. از دید آنها مداخله برای ایشان صورت پذیرفته است.
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1402.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت ترمیم زخم پس از کشیدن دندان مولر
کد ICD-10
S01.5
توصیف کد ICD-10
Open wound of lip and oral cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز ترمیم زخم در معاینه کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امتیاز دهی ترمیم زخم در روز 7 و 14 پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دهی ترمیم زخم بر اساس چهار معیار رنگ بافت، پاسخ به palpation، وجود بافت گرانولیشن و وضعیت مارژین زخم در طی معاینه کلینیکی می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 500 میلی گرم کپسول کورکومین (ساخت برند Karen در ایران و یا محصول مشابه) مخلوط شده با 2 میلی لیتر نرمال سالین بر روی ژل تامپ (مدل هموسپون ساخت Ferrosan یا محصول مشابه) قرار می گیرد سپس بر روی زخم قرار داده می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها 2 میلی لیتر نرمال سالین بر روی ژل تامپ قرار گرفته سپس بر روی زخم قرار داده می شود.
طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نشاندار
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
info@tmsiau.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی - معاون پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
info@tmsiau.ir
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/dental/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی شریف زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
نارمک، خ دردشت، پ 22، ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651917443
تلفن
+98 21 7795 3395
فکس
ایمیل
mostafa.a.sharifzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی شریف زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
نارمک، خ دردشت، پ 22، ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651917443
تلفن
+98 21 7795 3395
فکس
ایمیل
mostafa.a.sharifzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شریف زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

نارمک، خ دردشت، پ 22، ط 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651917443

تلفن

+98 21 7795 3395

فکس

ایمیل

mostafa.a.sharifzadeh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است (در قالب پایان نامه)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام کسانی که اجازه دسترسی به آرشیو پایان نامه های کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران، ارائه کارت شناسایی و دریافت پایان نامه

سایر توضیحات