

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

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

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 آگروژن و داروهای 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 ریبوی 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  
می شوند. 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.

#### گروه های 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

## 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 آگروژن 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 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, 1402/09/06

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.111

## بیماری های (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 اندازه گیری

امتیاز دهی ترمیم زخم در روز 7 و 14 پس از کشیدن دندان

#### نحوه اندازه گیری 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

## گروه های 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 هموسیون 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

## مراکز بیمار گیری

1

## 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  
3395 7795 21 98+  
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  
3395 7795 21 98+  
فکس  
ایمیل

mostafa.a.sharifzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
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 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
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

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

3395 7795 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 نامه‌های 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