پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی بالینی اثربخشی نانو امول ژل آتورواستاتین در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال(کارآزمایی بالینی بالینی تصادفی دوسوکور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی بالینی اثر بخشی نانو امول ژل آتورواستاتین در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور
طراحی
بیماران مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز حجم نمونه: 50 بیمار با تشخیص پریودنتیت و دارای اندیکاسیون جراحی با فلپ پریودنتال
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تهیه نانو امول ژل آتورواستاتین بوسیله امولوسیون اولیه و پس از گذشت از میکروسکوپ الکترونی و اسپکتروسکوپی، ژل در ناحیه فلپ قرار داده شده و با مقایسه میزان درد و تورم بافت نرم، رنگ لثه، عمق پروب پاکت، clinical attachment loss، bleeding index، plaque index در دو ناحیه ترکیب استفاده شده با ناحیه کنترل روی بیماران کاندید جراحی فلپ پریودنتال بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: به طور کلی از وضعیت سلامتی مطلوبی برخوردار باشند -در طول 12 هفته مطالعه در دسترس باشند. -بیمارانی که سیگاری نباشند. -مبتلا به پریودنتیت باشند و نیاز به جراحی پریودنتال دارد.
شرایط عدم ورود: زنان باردار -افرادی که طی یک ماه قبل جراحی از داروهای آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهابی استفاده کرده اند -بیمارانی که اپلاینس ارتودنسی استفاده می کنند. -افراد دارای پروتزهای متحرک -افراد با شرایط پاتولوژیک داخل دهانی -افرادی که به محصولات مراقبت بهداشتی واکنش آلرژیک داشته باشند
گروه‌های مداخله
ناحیه جراحی در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود و در این ناحیه از ماده مورد مطالعه استفاده خواهدشد.گروه کنترل: ناحیه جراحی در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود و در این ناحیه از ماده مورد مطالعه استفاده نخواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
تورم بافت نرم، رنگ لثه، عمق پروب پاکت، clinical attachment loss، bleeding index، plaque index، میزان درد تجربه شده، نوع درد، تعداد ضد درد های استفاده شده،خونریزی لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241227064183N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا حریری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5921
آدرس ایمیل
m.reza20029tabriz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بالینی اثربخشی نانو امول ژل آتورواستاتین در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال(کارآزمایی بالینی بالینی تصادفی دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثربخشی نانو امول ژل آتورواستاتین در التیام زخم های ناشی از جراحی فلپ پریودنتال(کارآزمایی بالینی بالینی تصادفی دوسوکور)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در بازه سنی ۱۸-۷۵ سال قرار داشته باشند، به طور کلی از وضعیت سلامتی مطلوبی برخوردار باشند، غیر سیگاری باشند، در طول ۱۲ هفته مطالعه در دسترس باشند، مبتلا به پریودنتیت باشند، به طوری که طبق تعریف، حداقل دو مکان غیرمجاور اینترپروگزیمال با عمق پاکت (PPDs) بیش از 4mm وجود داشته باشد یا شواهد دیگررادیوگرافیک مانند از دست دادن استخوان آلوئول قابل رویت باشد و نیاز به جراحی پریودنتال داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که از مطالعه خارج خواهند شد: زنان باردار، زنان شیرده، افرادی که طی یک ماه قبل ازجراحی از آنتی بیوتیک و ضد التهاب استفاده کرده اند، افرادی که بیماری سیستمیک آن ها مستقیما روی بیماری پریودنتال آن ها تاثیرداشته باشد (مثل استفاده مزمن از استروئیدها، بیس فسفونات ها،کلسی تونین، متوتروکسات و استروژن ها در ۶ ماه گذشته)، افراد دارای ترمیم های متحرک،بیمارانی که از ایلاینس متحرک ارتودنسی استفاده میکنند، درمان پریودنتال در سال گذشته، بیمارانی که طی ۱ ماه گذشته در مطالعه دیگری شرکت داشته اند، افرادی که به محصولات بهداشتی واکنش آلرژیک داشته باشند، بیمارانی که بنابر شرایط پزشکی منع مصرف غذا یا نوشیدن مایعات به مدت ۴ساعت داشته باشند، بیماران دارای ۵ دندان پوسیده یا بیشتر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، 25 پاکت مداخله و 25 پاکت شاهد که از نظر ظاهر کاملاً مشابه هستند، به صورت تصادفی شماره‌گذاری شده‌اند (از 1 تا 50). توالی تخصیص توسط کمک‌پژوهشگر و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) تولید شده است. هر پاکت غیرشفاف، مهر و موم شده و تا زمان شروع درمان بسته باقی می‌ماند. توزیع پاکت‌ها به بیماران بدون ترتیب مشخص و به صورت کاملاً تصادفی انجام می‌شود. آماده‌سازی پاکت‌ها بر اساس توالی تخصیص توسط فردی که در فرآیند درمان دخالتی ندارد، انجام شده است تا از بروز سوگیری جلوگیری شود. بیماران بر اساس سن و جنس همتاسازی شده‌اند و این طراحی برای افزایش دقت و قابلیت تعمیم‌پذیری نتایج انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی، از پاکت سربسته استفاده خواهد شد و پاکت سربسته توسط بیمار به پزشک داده خواهد شد.به عبارتی پزشک پس از باز کردن پاکت برای زخم از نانو امول ژل آتورواستاتین استفاده کرده و یا به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. همچنین مطالعه به صورت دوسوکور بوده و دانشجوی ارزیابی کننده و بیمار از ناحیه مورد و شاهد اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری دانشکده پزشکی، مرکز توسعه و هماهنگی پژوهش (RDCC)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های بافتی ایجاد شده به دنبال جراحی فلپ پریودنتال

کد ICD-10

T81.3

توصیف کد ICD-10

Disruption of wound, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای کلینیکی مورد ارزیابی پس از جراحی شامل موارد ذیل می باشد: تورم بافت نرم، رنگ لثه، عمق پروب پاکت، Clinical Attachment Loss، Bleeding index، Plaque index خواهد بود. همچنین بیماران طی 7 روز اول پس از جراحی، یک پرسشنامه برای ارزیابی شکایات پس از جراحی را تکمیل خواهند کرد که شامل مواردی مانند میزان درد تجربه شده، نوع درد، تعداد ضد درد های استفاده شده، تورم مخاط و تورم صورت و تورم و خونریزی لثه خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی نتایج ترمیم زخم پس از 1، 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی میزان تورم، از عدد ۰ برای عدم وجود تورم، عدد ۱ برای تورم متوسط و ۲ برای تورم قابل توجه استفاده خواهد شد. جهت ارزیابی رنگ لثه، ضمن مقایسه با سمت مقابل، از اعداد ۰ برای عدم وجود قرمزی، ۱ برای قرمزی متوسط و ۲ برای قرمزی قابل توجه استفاده خواهد شد. برای اندازه گیری عمق پروب پاکت و CAL،

رفرنس این اندازه گیری ها از محل CEJ خواهد بود. Bleeding index در ۶ سطح دندان های درگیر اندازه گیری خواهد شد و در نهایت معیار عددی به صورت میانگین ارائه خواهد شد. حضور یا عدم حضور خونریزی حین پروب با دو مقیاس ۰ برای عدم خونریزی و ۱ برای خونریزی که بین ۰ تا ۳۰ ثانیه پس از پروبینگ دیده می شود، ثبت خواهد شد. حضور یا عدم حضور پلاک نیز با همین مقیاس در طول حاشیه لثه ای سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ناحیه جراحی در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود و در این ناحیه از ماده مورد مطالعه استفاده خواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ناحیه جراحی در دهان بیمار که به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود و در این ناحیه از ماده مورد مطالعه استفاده نخواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه فرامرزی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
m.reza200029tabriz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
m.reza200029tabriz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی دهان فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی دهان فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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