پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پانسمان پریودنتال فاقد اوژنول ((Coe-Pak برمیزان درد و بهبودی زخم پس از جراحی افزایش طول تاج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارائه راهکار بالینی جهت کاهش درد و تسریع روند بهبودی زخم پس از جراحی افزایش طول تاج دندان با استفاده از پانسمان کوپک، به‌منظور بهبود کیفیت مراقبت‌های پس از جراحی و افزایش رضایتمندی بیماران
اهداف
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 70 بیمار .توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد که نیازمند جراحی افزایش طول تاج هستند به دو گروه مداخله (گذاشتن پانسمان کوپک) و کنترل (نگذاشتن پانسمان کوپک) تقسیم میشوند در این مطالعه با دادن پرسشنامه ای به بیمار و دندانپزشک درد براساس شاخص VAs و تعداد مسکن مصرفی و بهبودی بر اساس شاخص EHI سنجیده میشود. نحوه کورسازی یک سویه کور (افراد تحت مطالعه)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه عدم مراجعه برای فالوآپ های بعد جراحی از دست رفتن ناقص یا کامل پانسمان پریودنتال سن 18 سال و بالاتر توانایی پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه عدم داشتن بیماری سیستمیک نیاز به جراحی افزایش طول تاج فانکشنال صرفا در یک دندان
گروه‌های مداخله
در این مطالعه برای نیمی از بیماران بعد جراحی افزایش طول تاج پانسمان کوپک گذاشته میشود (گروه مداخله)و برای نیمی دیگر پانسمان گذاشته نمیشود (گروه کنترل)و درد و و بهبودی زخم در این دو گروه مقایسه میشود
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میزان و مدت درد در استفاده و عدم استفاده از پانسمان کوپک مقایسه میانگین نمره ایندکس بهبودی زودهنگام در استفاده و عدم استفاده از پانسمان کوپک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251204068211N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوریا بتوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3883 6734
آدرس ایمیل
pouriabatoei98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پانسمان پریودنتال فاقد اوژنول ((Coe-Pak برمیزان درد و بهبودی زخم پس از جراحی افزایش طول تاج

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پانسمان کوپک بر درد و بهبودی زخم
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر توانایی پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه عدم داشتن بیماری سیستمیک عدم وجود کنتراایندیکاسیون برای جراحی نیاز به جراحی افزایش طول تاج فانکشنال صرفا در یک دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه عدم مراجعه برای فالوآپ های بعد جراحی عدم پر کردن صحیح فرم ها از دست رفتن ناقص یا کامل پانسمان پریودنتال تا اولین زمان مراجعه یعنی 7 روز بعد جراحی واکنش آلرژیک به پانسمان پریودنتال وقوع تغییرات پالپی بعد از عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده میشود. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام میشود. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تست (با پانسمان کوپک) و کنترل (بدون پانسمان کوپک) تقسیم میشوند و اطلاعات مربوط به جراحی هر بیمار در یک پاکت ضخیم مهر و موم شده توسط پرستار بخش جراحی به جراح داده میشود .پس از پایان جراحی پاکت مات باز شده و نوع گروه بیمار مشخص می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار هاشمیه، هاشمیه 47 ، پلاک 65 ، واحد2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613357

تاریخ تایید

2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

1404.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر پانسمان پریودنتال فاقد اوژنول ((Coe-Pak برمیزان درد و بهبودی زخم پس از جراحی افزایش طول تاج

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه ما سنجش درد بر اساس شاخص VAS و مقایسه آن در بین افرادی که بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان کوپک برای آن ها گذاشته میشود و کسانی که کوپک برای آن ها گذاشته نمیشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه گیری درد در 7 روز اول بعد از جراحی افزایش طول تاج است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درد توسط شاخص 0-10)VAS) اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود عفونت بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عفونت بر اساس وجود تورم ، قرمزی و درد بررسی میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ما بعد از جراحی افزایش طول تاج و بخیه پانسمان پریودنتال کوپک راطبق دستور کارخانه سازنده و به مقدار کافی به مدت یک هفته روی ناحیه جراحی میگذاریم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پوریا بتوئی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد ، مقابل پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7100
ایمیل
Mail.support@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد ، روبروی پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7100
ایمیل
Mail.support@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
پوریا بتوئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار هاشمیه ، هاشمیه 47 ، پلاک 65 ، واحد 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613357
تلفن
+98 51 3883 6734
ایمیل
pouriabatoei98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پوریا بتوئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوارهاشمیه ، هاشمیه 47 ، پلاک 65 ، واحد2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613357
تلفن
+98 51 3883 6734
ایمیل
pouriabatoei98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پوریا بتوئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوارهاشمیه ، هاشمیه 47 ، پلاک 65 ، واحد2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613357
تلفن
+98 51 3883 6734
ایمیل
pouriabatoei98@gmail.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