

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تأثیر استفاده از پانسماں پریدنتال بر روی ترمیم زخم و رضایت مندی بیمار پس از جراحی فلپ پریدنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی یک مرحله ای، تعیین تأثیر استفاده از پانسماں پریدنتال بر روی ترمیم زخم و رضایت مندی بیمار پس از جراحی فلپ پریدنتال است. این مطالعه بر روی بیمارانی انجام شد که در طرح درمان آنها حداقل دو ناحیه جراحی در دو طرف یک فک برنامه ریزی شده باشد. اطلاعات مورد بررسی شامل میزان درد، خونریزی، التهاب، تورم، تشکیل بافت گرانولیشن و رنگ لثه و راحتی تغذیه بیمار بود. معیارهای ورود به مطالعه وجود میزان گستردگی تقریباً مشابه بیماری (از نظر کلینیکی و رادیوگرافی) در دو ناحیه مذکور بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده از داروهای آنتی بیوتیک، کورتیکواستروئید و هورمونی در طی دو ماه گذشته، دیابت و سیگار بود. در مجموع 33 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مورد مطالعه قرار گرفتند. در نیمی از جراحی ها از یک پریدنتال استفاده گردید و یک مورد استفاده یک هفته پس از جراحی برداشته شد. در روزهای 7 و 14 پس از هر جراحی، بیمار توسط معاینه کننده بررسی و علایم کلینیکی (شامل رنگ، قوام و حضور بافت های گرانولیشن) بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211139002N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2013، ۱۳۹۱/۱۱/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۹، 2013-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سهیلی فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7998 1824 81 98+

آدرس ایمیل

sara.soheilifar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20، ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-06، ۱۳۹۱/۰۶/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از پانسماں پریدنتال بر روی ترمیم زخم و رضایت مندی بیمار پس از جراحی فلپ پریدنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پانسماں پریدنتال بر روی نتایج جراحی فلپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود میزان گستردگی تقریباً مشابه بیماری (از نظر کلینیکی و رادیوگرافی) در دو طرف یک فک معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای آنتی بیوتیک، کورتیکواستروئید و هورمونی در طی دو ماه گذشته؛ دیابت؛ سیگار کشیدن؛ اختلال در ترمیم و یا ضعف بدنی پس از جراحی اول

سن

از سن 22 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

قوام لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 14 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد
درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا سه روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چشمی درد

4

شرح متغیر پیامد
راحتی تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا سه روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 14 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پانسمان پرپودنتال: پانسمان را به صورت دو نوار رول شده و تقریباً به اندازه طول محل درمان شده در می‌آوریم انتهای یک نوار را به صورت حلقه در آورده و در سطح دیستال آخرین دندان می‌پیچانیم. باقیمانده این نوار را در طول سطح فاسیال دندان به طرف می‌دلاین می‌کشیم و به آرامی آن را در طول حاشیه لثه ای و اینترپروگزیمال می‌فشاریم. نوار دوم در سطح لینگوال قرار داده می‌شود. یک مورد استفاده یک هفته پس از جراحی برداشته می‌شود.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهری جعفری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی لونا پارک

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی لونا پارک

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/12, 2013-01-01

کد کمیته اخلاق

13493/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فلپ

کد ICD-10

K05.5

توصیف کد ICD-10

Other periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی

2

شرح متغیر پیامد

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم عسگری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی
همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهری جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی لونا پارک

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

mehri1367@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا سهیلی فر
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی لونا پارک

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

sara.soheilifar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهری جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی لونا پارک

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

mehri1367@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی