

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر داروی بروملین بر روی ترمیم زخم ناحیه ی دهنده در جراحی پیوند آزاد لثه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی مطالعه، تعیین تأثیر داروی بروملین بر روی ترمیم زخم ناحیه ی دهنده در جراحی پیوند آزاد لثه است، که در قالب یک مطالعه ی تصادفی دو سوپه کور و کنترل با دارو نما انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه: افراد مراجعه کننده جهت درمان تحلیل لثه در قدام مندیبل که کاندید درمان جراحی پیوند آزاد لثه باشند و معیارهای زیر را داشته باشند انتخاب خواهند شد: -تحلیل لثه ی کلاس 1، 2 یا 3 میلر در یکی از سانترال های مندیبل داشته باشند. -از نظر سیستمیک سالم باشند. -داروهای ضد انعقاد استفاده نکنند. -حداقل طی دو ماه گذشته آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید استفاده نکرده باشند. -سیگاری نباشند و یا روزانه بیش از 10 نخ سیگار استفاده نکنند. -بیماران خانم در دوران بارداری و شیردهی قرار نداشته باشند. حجم نمونه ی تعیین شده بر اساس نمونه گیری مقدماتی 26 مورد است. برای گروه مداخله، داروی بروملین 500mg یک بار در روز تجویز خواهد شد که می بایست از روز جراحی استفاده شود و به مدت ده روز ادامه پیدا کند و به گروه کنترل داروی پلاسبو داده می شود. 7 روز پس از جراحی، متغیرها (درد، خونریزی واپی تلیالیزاسیون ناحیه دهنده) بر اساس پرسشنامه بررسی خواهند شد، که توسط شخص سومی که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است تکمیل خواهد شد. درد، هم، مستقیماً براساس مقیاس دیداری درد وهم به روش غیر مستقیم بر اساس تعداد قرص های مسکن مصرفی سنجیده خواهد شد. ارزیابی اپی تلیالیزاسیون، در روز 10 پس از جراحی نیز تکرار می شود.

سارا سهیلی فر  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1824 7998

#### آدرس ایمیل

sara.soheilifar@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی بروملین بر روی ترمیم زخم ناحیه ی دهنده در جراحی پیوند آزاد لثه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی بروملین بر روی ترمیم زخم ناحیه ی دهنده در جراحی پیوند آزاد لثه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه، افراد مراجعه کننده جهت درمان تحلیل لثه در قدام مندیبل که کاندید درمان جراحی پیوند آزاد لثه باشند و معیارهای زیر را داشته باشند انتخاب خواهند شد: -تحلیل لثه ی کلاس 1، 2 و 3 میلر در یکی از سانترال های مندیبل داشته باشند. -از نظر سیستمیک سالم باشند. -داروهای ضد انعقاد مثل وارفارین استفاده نکنند. -حداقل طی دو ماه گذشته آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید استفاده نکرده باشند. -

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502089002N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیگاری نباشند و یا بیش از 10 نخ سیگار در روز استفاده نکنند. -  
بیماران خانم در دوران بارداری و شیردهی قرار نداشته باشند.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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**

خیابان شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/10/03, 2014-12-24

**کد کمیته اخلاق**

16/35/9/4782 پ

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تحلیل لثه

**کد ICD-10**

K06.0

**توصیف کد ICD-10**

Gingival recession

((generalized)(localized)(postinfective)(post-operative))

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اپی تلیالیزاسیون کامل ناحیه ی دهنده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفت روز بعد از جراحی و ده روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای ارزیابی اپی تلیالیزاسیون هیدروژن پراکساید 3% با برس روی زخم به کار برده می شود. در صورتی که اپی تلیالیزاسیون کامل صورت گیرد، هیدروژن پراکساید به داخل بافت همبند نفوذ نخواهد کرد و اکسیژن آزاد نخواهد شد، در نتیجه جابجی دیده نخواهد شد. در غیر این صورت اپی تلیالیزاسیون کامل نشده است.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفت روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد مسکن های مصرفی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفت روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد گزارش شده توسط بیماران

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفت روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی بروملین به صورت کپسول 500 میلی گرم خوراکی یک بار در روز به مدت 10 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارو نما به صورت کپسول خوراکی یک بار در روز به مدت 10 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا سهیلی فر

موقعیت شغلی

تخصص پریو دنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 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

نام کامل فرد مسوول

فهمیه خوشخویی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

fahime\_khoshkhoie68@yahoo.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)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سارا سهیلی فر

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا عبد الصمدی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه خوشخویی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

