

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تأثیر پانسمان بیولوژیک بر ترمیم و میزان درد زخم کام دهان در جراحی پیوند آزاد لثه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی تأثیر قرار دادن پانسمان بیولوژیک بر روی زخم کام بر تسریع روند ترمیم زخم و میزان درد بعد از عمل طراحی مطالعه: 24 بیمار که جهت انجام جراحی افزایش عرض لثه چسبنده به بخش پریدونتیکز دانشکده دندانپزشکی تهران مراجعه نموده اند وارد مطالعه می شوند. و (12 تا تست 12 تا کنترل) به روش تصادفی در 2 گروه تست و کنترل قرار می گیرند (روش پاکت در بسته) نحوه انجام: در هر 2 گروه جراحی FGG ( پیوند لثه آزاد طبق روش SULLIVAN & Atkins ) انجام می شود. در گروه تست روی زخم ناحیه دهنده کام پانسمان بیولوژیک گذاشته شده و سوچور می گردد و در گروه کنترل زخم کام به تنهایی بخیه می شود. پیامد های اصلی: در این بیماران متغیرهای زیر در روزهای 7,14,21، بررسی می شود: 1- میزان درد بر اساس (visual analogue scale (vas، تعداد مسکن مصرفی (بر اساس تعداد کپسول های مصرفی گزارش شده توسط بیمار اندازه گیری می گردد. 2- بررسی التهاب و ترمیم زخم کام: از زخم کام در روزهای 7,14,21، فتوگرافی تهیه می شود و بر صفحه کامپیوتر بر اساس تطابق رنگ (tissue texture، color match) و کانتور بافتی میزان ترمیم زخم هر گروه با هم مقایسه می شوند. و بصورت عدم ترمیم، ترمیم کمتر از نیمی از زخم، ترمیم بیش از نیمی از زخم و ترمیم کامل عنوان می گردد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8801 5801

#### آدرس ایمیل

zkadkhoda@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, 1395/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, 1395/10/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پانسمان بیولوژیک بر ترمیم و میزان درد زخم کام دهان در جراحی پیوند آزاد لثه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پانسمان بیولوژیک بر ترمیم زخم کام

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران بالای 18 سال که در هر نقطه از دهان نیاز به درمان افزایش عرض لثه چسبنده داشتند وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده؛ دارای نقص سیستم ایمنی؛ یا مصرف کننده داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ خانمهای باردار یا شیرده

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021321069N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2016, 1395/03/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-06-13, 1395/03/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب کدخدا

نام سازمان / نهاد

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش پاکتهای در بسته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

روند ترمیم زخم کام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 7،14،21 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی فوتوگرافی توسط مشاهده گرها:

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه تست بعد از کنترل خونریزی بر روی زخم کام در محل

برداشت بافت پیوندی پانسمان بیولوژیک که از غشا آمینوتیک جنین

بدست می آید گذاشته می شود و این غشا به اطراف زخم کام بخیه

می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل بر روی زخم کام در محل برداشت بافت پیوندی هیچ

ماده ای گذاشته نمی شود و لبه های زخم بخیه می گردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودونتیکز، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب کدخدا

آدرس خیابان

انتهای خ کارگر شمالی -خس پرودونتیکز، دانشکده دندانپزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و ت. بانک فراورده

های پیوندی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بونسیان

آدرس خیابان

بیلوار کشاورز- خ قدس- ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیلوار کشاورز- ابتدای خ قدس -ساختمان اداری دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/23, 2016-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2375

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ترمیم زخم کام بدنبال جراحی پیوند لثه

کد ICD-10

k06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از جراحی با شاخص VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از جراحی 7،14،21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران. گروه  
پریودونتیکز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
002177665542  
فکس  
ایمیل  
zkadkhoda@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تهران. گروه پریودونتیکز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سولماز اکبری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
انتهای خ کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی تهران. گروه  
پریودونتیکز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9184 8824 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soolmaz.akbari@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

تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و ت. بانک فراورده های  
پیوندی ایران  
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 تهران . گروه پریودونتیکز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سولماز اکبری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
انتهای خ کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی بخش پریودونتیکز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9184 8824 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soolmaz.akbari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران. گروه  
پریودونتیکز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زینب کدخدا  
موقعیت شغلی