

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تأثیر استفاده از چسب سیانوآکریلات بر شاخص‌های کلینیکی ترمیم زخم کام متعاقب پیوند آزاد لثه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تعیین تأثیر استفاده از چسب سیانوآکریلات و عدم استفاده از آن (گروه شاهد) بر شاخص‌های کلینیکی ترمیم زخم ناحیه دهنده پیوند آزاد لثه در ناحیه کام در زمان‌های پیگیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه‌های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی دو سو به کور به صورت split mouth در 15 بیمار مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی تهران که نیازمند پیوند آزاد لثه به صورت 2 طرفه باشند انجام می‌گیرد. دهان هر بیمار به طور تصادفی به گروه مورد و شاهد تقسیم میشود و در گروه مورد روی ناحیه دهنده کام چسب سیانوآکریلات زده می‌شود. در گروه شاهد، مطابق روش معمول بخیه زده می‌شود و روی آن پک پرپودنتال (Coepack®) قرار داده می‌شود. در همه ی بیماران تلاش می‌شود ضخامت پیوند بین 1.5-1 میلی‌متر باشد و به منظور همانندسازی طول پیوند در دو سمت کام هر بیمار از یک شابلون برای تعیین طول استفاده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که نیازمند پیوند آزاد لثه به صورت 2 طرفه باشند. شرایط عدم ورود: 1) بیماری‌های سیستمیک (2) بارداری (3) وجود شرایط درد زا در دهان (4) مصرف دخانیات و الکل (5) سابقه ی جراحی در 6 ماه گذشته (6) تروما

گروه‌های مداخله

دهان هر بیمار به طور تصادفی به گروه مورد و شاهد تقسیم شد و در گروه مورد روی ناحیه دهنده کام چسب سیانوآکریلات زده شد. در گروه شاهد، مطابق روش معمول بخیه زده شد و روی آن پک پرپودنتال (Coepack®) قرار داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1) تعیین میزان درد توسط (VAS scale 2) تعیین میزان التیام توسط (Healing scale 3) تغییرات ابعاد زخم با فتوگرافی (4) تعیین میزان Epithelialization توسط کاربرد 5% H2O2 (5) تعیین میزان ناراحتی توسط (Discomfort scale 6) تعیین وجود یا عدم وجود Delayed bleeding (7) تعیین میزان (Sensibility disorder 8) تعیین میزان Normal feeding

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120311009260N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 4746

آدرس ایمیل

m_karimi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از چسب سیانوآکریلات بر شاخص‌های کلینیکی ترمیم زخم کام متعاقب پیوند آزاد لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر چسب سیانوآکریلات بر ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که نیازمند پیوند آزاد لثه به صورت 2 طرفه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های سیستمیک بارداری وجودشرایط دردزا در داخل دهان مانند

دندان‌هایی با اندیکاسیون درمان ریشه مصرف دخانیات و الکل سابقه

ی جراحی در 6 ماه گذشته تروما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

کلیه بیمارانی که نیازمند پیوند آزاد لثه به صورت 2 طرفه باشند و دهان

هر بیمار به طور تصادفی به گروه مورد و شاهد تقسیم میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت simple random sampling بوده و

دهان هر بیمار به طور تصادفی به وسیله ی Computer generated

(randomization list (Microsoft Excel 2016) به گروه مورد و

شاهد تقسیم میشود .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوپه کور بوده و بیمار نسبت به درمان انجام

شده اطلاعی ندارد .

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

پاسداران نیستان 9 پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم کام متعاقب پیوند آزاد لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته؛ یک ماه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اپی‌تلیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته، یک ماه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اپی‌تلیزاسیون توسط کاربرد 3% H2O2 در ناحیه و مشاهده ی

وجود یا عدم وجود حباب (Bubbling) (بررسی می شوند. در صورتی

که غشای اپی‌تلیوم intact تشکیل شده باشد، H2O2 به ناحیه نفوذ

نخواهد کرد و حبابی تولید نمی شود. بنابراین دیده نشدن حباب بعد از

کاربرد 3% H2O2 نشانه Complete Epithelialization است و در

صورتی که حباب در بیشتر از 3/2 ناحیه دیده شود Mild و بین

3/1 تا Moderate 3/2 و کمتر از 3/1 Complete Epithelialization

در نظر گرفته می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد بعد از برداشت پیوند، روی ناحیه دهنده

کام چسب سیانوآکریلات زده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در گروه کنترل بعد از برداشت پیوند ، روی ناحیه دهنده کام بخیه و پانسمان زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا کریمی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان 9 پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4570 2256 21 98+

فکس

4571 2256 21 98+

ایمیل

m_karimi@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentaliau.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان 9 پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

4570 2256 21 98+

ایمیل

a_azizi@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentaliau.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی، واحد

دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

3449 2276 21 98+

فکس

ایمیل

m_karimi@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentaliau.ac.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد

دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 4، بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل میزان درد و التیام زخم و اپتیزاسیون و سایر متغیرهای اندازه‌گیری شده پس از درمان مورد ارایه قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

گروه‌های آکادمیک دندانپزشکی با هماهنگی با محققین پروژه توسط راه‌های ارتباطی ذکر شده در بالا می‌توانند درخواست مستندات را داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا کریمی؛ m_karimi@dentaliau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه‌ی مکتوب از ارگان و موسسات آموزشی و علمی به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی فرستاده و پس از تایید مراجع ذیصلاح در مدت 6 ماه اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غزل آنوش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 4، بخش پریدونائیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

3449 2276 21 98+

فکس

ایمیل

ghazal_anoush@yahoo.com

آدرس صفحه وب