

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه دو روش استفاده از بخیه و چسب بافتی در بستن فلپ های پریدنتال در جراحی های افزایش طول تاج

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه یافته های کلینیکی دو روش استفاده از بخیه و چسب بافتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون، یک سویه کور، تصادفی نشده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی افزایش طول تاج در ناحیه دندان های پرمولر ماگزینا مراجعه کننده به بخش پریدنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز، تحت جراحی قرار گرفته سپس زخم بخیه شده یا با چسب بافتی بسته می شود و طی جلسات بعدی تحت معاینه و بررسی میزان درد، شاخص های بهبود زخم، وجود یا عدم حساسیت، تطابق استخوان زیرین، میزان خونریزی بعد از عمل قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار کاندید جراحی افزایش طول تاج در ناحیه دندان های پرمولر ماگزینا با محدوده سنی 20-50 سال که غیر سیگاری و فاقد هرگونه بیماری سیستمیک و فاقد سابقه حساسیت باشند از مراجعان به بخش پریدنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز انتخاب می شوند

#### گروه های مداخله

بستن زخم جراحی با چسب بافتی (گروه آزمون) یا نخ بخیه (گروه کنترل)

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود با استفاده از چسب بافتی در میزان درد، شاخص های بهبود زخم، وجود یا عدم حساسیت، تطابق استخوان زیرین، میزان خونریزی بعد از عمل در مقایسه با بخیه تغییراتی ایجاد شود

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آذرنوش آریان کیا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4565 3333 61 98+

##### آدرس ایمیل

aryankian-a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از بخیه و چسب بافتی در بستن فلپ های پریدنتال در جراحی های افزایش طول تاج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش های متفاوت در بستن زخم جراحی لثه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید جراحی افزایش طول تاج در ناحیه دندان های پرمولر ماگزینا هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیگاری دارای هرگونه بیماری سیستمیک و سابقه حساسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190509043541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 22-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 22-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن  
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روز سوم با مشاهده و معاینه بالینی بیمار، میزان خونریزی بعد از عمل (تقسیم بندی به صورت: 1-خون ریزی زیاد 2-خونریزی کم ولی مداوم 3-خونریزی کم و اتفاقی 4-خونابه 5-بدون خونریزی)(10) بررسی و در چارت های مربوطه ثبت می شوند.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص های بهبود زخم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های بهبودی زخم با مشاهده و معاینه بالینی بیمار ( شامل خیلی ضعیف، ضعیف، رضایت بخش، خوب، خیلی خوب)

## 2

### شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم حساسیت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حساسیت با معاینه بالینی بیمار (شامل حساسیت دارد یا ندارد)

## 3

### شرح متغیر پیامد

تطابق استخوان زیرین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تطابق نسج با استخوان زیرین با مشاهده و معاینه بالینی بیمار (شامل تطابق دارد و تطابق ندارد)

## 4

### شرح متغیر پیامد

میزان درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز 14 ام، میزان درد با پرسش از بیمار بر اساس استفاده از vas (مقیاس مدرج بصری) تقسیم بندی از صفر تا ده (=0 بدون درد تا =10 بدترین درد قابل تصور)

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: بخیه-در نیمی از بیماران زخم ایجاد شده با استفاده از نخ بخیه silk 4/0 (شرکت supa) بسته میشود و سپس بیمار به مدت 2 هفته فالو میگردد.

طبقه بندی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران،

ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A،

طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۰۸, 2019-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

جراحی افزایش طول تاج دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

**2****شرح مداخله**

سیانوآکریلات گروه مداخله: چسب بافتی در نیمی از بیماران زخم ایجاد شده با استفاده از چسب بافتی سیانوآکریلات (PeriAcryl 90-HV) به وسیله میکروبیوت بر روی لبه های زخم چکانده می شود سپس لبه های فلپ به مدت دو دقیقه بی حرکت در جای خود قرار می گیرد تا زخم بسته شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

آذرنوش آریان کیا

**آدرس خیابان**

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی، گروه پرودنتولوژی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357 - 15794

**تلفن**

2368 3333 61 98+

**فکس****ایمیل**

aryankian\_a@agums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد بدوی

**آدرس خیابان**

اهواز- شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715775

**تلفن**

2414 3336 61 98+

**فکس**

1544 3336 61 98+

**ایمیل****ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

آذرنوش آریان کیا

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه

پژوهش و فن آوری

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357 - 15794

**تلفن**

613332368 98+

**ایمیل**

aryankiaa@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

آذرنوش آریان کیا

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

دندانپزشکی ، گروه پرودنتولوژی  
شهر اهواز  
استان خوزستان  
کد پستی 61357 - 15794  
تلفن 2368 3333 61 98+  
ایمیل aryankian-a@ajums.ac.ir

دندانپزشکی ، گروه پرودنتولوژی  
شهر اهواز  
استان خوزستان  
کد پستی 61357 - 15794  
تلفن 2368 3333 61 98+  
ایمیل aryankian-a@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
آذرنوش آریان کیا

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست