

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای خمیر پانسمان پریودنتال و چسب بافتی سیانو آکریلات در کاهش ناراحتی ناحیه دهنده کام به دنبال جراحی پیوند آزاد لثه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای خمیر پانسمان پریودنتال و چسب بافتی سیانو آکریلات در کاهش ناراحتی ناحیه دهنده کام به دنبال جراحی پیوند آزاد لثه

#### طراحی

در گروه کنترل ناحیه دهنده با پانسمان پریودنتال و در گروه مداخله ناحیه دهنده با چسب بافتی سیانوآکریلات پوشانده میشود. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه شاهد زخم کام با پانسمان پریودنتال پوشانده شده و در گروه تست ناحیه دهنده با چسب سیانوآکریلات پوشانده میشود. بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی قزوین. مطالعه به صورت یک سو کور میباشد به صورتی که بیمار از اینکه پانسمان پریودنتال یا چسب بافتی سیانوآکریلات استفاده شده اطلاعی ندارد.

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

شرایط ورود 1- سن بیماران 18 سال یا بالاتر از آن باشد 2- عدم وجود بیماری سیستمیک 3- بیماران پریودنشیوم سالم داشته باشند یا به دنبال درمان های پریودنتال شرایط پریودنتال با ثباتی داشته باشند. 4- میزان پلاک و خونریزی در کل دهان کمتر از 20% باشد. شرایط خروج شامل 1- حاملگی 2- استفاده از داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکت مثل NSAIDs, هپارین, وارفارین و ... یا مواردی که خونریزی را کم میکنند (blood-thinning)

#### گروه های مداخله

در گروه شاهد زخم کام با پانسمان پریودنتال پوشانده شده و در گروه تست ناحیه دهنده با چسب سیانوآکریلات پوشانده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ناراحتی ناحیه دهنده کام

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190520043647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرزو مرادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4498 3994

##### آدرس ایمیل

arezoo.moradi1372@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای خمیر پانسمان پریودنتال و چسب بافتی سیانو آکریلات در کاهش ناراحتی ناحیه دهنده کام به دنبال جراحی پیوند آزاد لثه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر چسب سیانوآکریلات در جراحی پیوند آزاد لثه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بیماران 18 سال یا بالاتر از آن باشد 2- عدم وجود بیماری

سیستمیک 3-بیماران پرپودنشیوم سالم داشته باشند یا به دنبال درمان های پرپودنتال شرایط پرپودنتال با ثباتی داشته باشند. 4- میزان پلاک و خونریزی در کل دهان کمتر از 20% باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
1- حاملگی 2- استفاده از داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکت مثل NSAIDs, هپارین, وارفارین و ... یا مواردی که خونریزی را کم میکنند

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار random allocation software به دو گروه تقسیم میشوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

یک سوپه کور، بیمار از اینکه پانسمان پرپودنتال یا چسب بافتی سیانوآکریلات استفاده شده اطلاعی ندارد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

1399183639

**تاریخ تایید**

1398/04/24, 2019-04-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1398.005

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درکاهش ناراحتی ناحیه دهنده کام به دنبال جراحی پیوند آزاد لثه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روزهای 1 تا 14 بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

احساس سوزش

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روزهای 1 تا 14 بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

از طریق پرسش از بیمار، به صورت دارد یا ندارد

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: چسب سیانوآکریلات (PeriAcryl 90HV)، در گروه

مداخله به دنبال بخیه کردن چند قطره سیانوآکریلات با ویسکوزیته بالا

بر روی زخم کام به کار میرود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل زخم کام با پانسمان پرپودنتال (کوپک)

پوشانده شده و برای ایجاد گیر مکانیکی وارد فضاهای بین دندانی می

شود

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی، قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

آرزو مرادی

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر،

قزوین، ایران

**شهر**

فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
1399183639  
تلفن  
3994 4498 21 98+  
ایمیل

Arezoo.moradi1372@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
مریم تفنگچی ها  
آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی فزون، بلوار باهنر،  
فزون، ایران

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

1399183639

تلفن

3994 4498 21 98+

ایمیل

Arezoo.moradi1372@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فزون

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 فزون  
نام کامل فرد مسوول  
آرزو مرادی  
موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی فزون، بلوار باهنر،  
فزون، ایران

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

1399183639

تلفن

3994 4498 21 98+

ایمیل

Arezoo.moradi1372@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فزون

نام کامل فرد مسوول

آرزو مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی فزون، بلوار باهنر،  
فزون، ایران

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

1399183639

تلفن

3994 4498 21 98+

ایمیل

Arezoo.moradi1372@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فزون

نام کامل فرد مسوول

آرزو مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی فزون، بلوار باهنر،  
فزون، ایران

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

1399183639

تلفن

3994 4498 21 98+

ایمیل

Arezoo.moradi1372@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست