

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## بررسی تاثیر استفاده از چسب سیانوآکریلات بر ترمیم بافتی متعاقب جراحی پریودنتال در مراجعین به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1397-98

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120220009088N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 2019-10-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سعید سادات منصوری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9455 2291 21 98+  
آدرس ایمیل  
s\_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از چسب سیانوآکریلات بر ترمیم بافتی متعاقب  
جراحی پریودنتال در مراجعین به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد  
اسلامی تهران در سال 1397-98

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از چسب سیانوآکریلات و عدم استفاده از آن  
(شاهد) بر ترمیم بافتی متعاقب جراحی پریودنتال در مراجعین به  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1397-98

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده،  
تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی به صورت split mouth در  
بیماران مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس واحد دندانپزشکی دانشگاه  
آزاد تهران انجام می گیرد. کلیه بیمارانی که نیاز به جراحی پریودنتال  
حذف پلاک در 2 سکستان یا بیشتر باشند، پس از موافقت کتبی و  
آگاهانه برای انجام تحقیق مورد بررسی قرار می گیرند. دهان هر بیمار  
به طور تصادفی به گروه شاهد و مورد تقسیم می شود. در گروه مورد  
از چسب سیانوآکریلات و در گروه شاهد از بخیه برای بستن زخم  
استفاده می شود. میزان درد توسط مقیاس VAS اندازه گیری می  
شود. اندازه گیری میزان بهبودی بر اساس Landry index و پلاک  
موجود در ناحیه جراحی با Turskey index در زمان پیگیری اول که  
یک هفته پس از جراحی است انجام می شود. عمق پروبینگ ناحیه  
جراحی در زمان پیگیری دوم که شش هفته پس از جراحی است اندازه  
گیری می شود.

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

شرایط ورود: بیمارانی که نیازمند به جراحی پریودنتال حذف پلاک در 2  
سکستان یا بیشتر شرایط خروج: بیمارانی مبتلا به بیماری های  
سیستمیک موثر بر روند بهبودی بافت، مصرف داروهای موثر بر روند  
بهبودی بافت، بارداری، پلاک ایندکس بیمار بالاتر از 20%

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل پس از پایان جراحی از نخ بخیه 4 صفر به منظور بستن  
قلب استفاده می شود. در گروه مداخله پس از پایان جراحی از چسب  
سیانوآکریلات به منظور بستن قلب استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ پلاک ایندکس ناحیه جراحی؛ عمق پروبینگ در ناحیه جراحی؛  
میزان بهبودی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از چسب سیانوآکریلات بر ترمیم بافتی متعاقب جراحی پریودنتال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند جراحی حذف پلاک پریودنتال در 2 سکستانت یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک موثر بر روند بهبودی بافت

مصرف داروهای موثر بر روند بهبودی بافت بارداری پلاک ایندکس بیمار

بالتر از 20%

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

هر سکستانت از دهان بیمار به عنوان یک نمونه در نظر گرفته می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: یک

سکستانت دهان بیمار ابزار تصادفی سازی: مشاهده توسط دندانپزشک

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.025

1

شرح

جراحی حذف پلاک پریودنتال

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد از روز جراحی تا یک هفته هر روز اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری اول که یک هفته پس از جراحی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاندکس Landry

3

شرح متغیر پیامد

میزان پلاک در ناحیه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری اول که یک هفته پس از جراحی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاندکس Turesky

4

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ ناحیه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری دوم که شش هفته پس از جراحی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در سکستانت مورد نظر در دهان بیمار که به طور

تصادفی انتخاب شده است پس از پایان جراحی برای بستن زخم از

چسب سیانوآکریلات استفاده می شود. چسب

سیانوآکریلات PeriAcryl90 , ترکیب butyl and octyl

cyanoacrylate , ساخت شرکت GluStitch کشور کانادا , به رنگ بنفش که هنگام کاربرد دیده میشود, در تماس با آب و بزاق سریعاً پلیمریزه می شود. به منظور پوشش نواحی دهنده لثه , حفاظت بخیه , ناحیه گیرنده پیوند... استفاده میشود.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در سکستانت مورد نظر در دهان بیمار که به طور تصادفی انتخاب شده است پس از پایان جراحی برای بستن زخم از نخ بخیه 4 صفر سیلک استفاده می شود. نخ بخیه ساخت کشور ایران می باشد.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید سادات منصوری  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1946853314  
**تلفن**  
9455 2291 21 98+  
**ایمیل**  
s\_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آرش عزیزی  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1946853314  
**تلفن**  
0925 2258 21 98+  
**ایمیل**  
drarashazizi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**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**  
سعید سادات منصوری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماری های لثه - دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تهران - خ پاسداران - نیستان نهم - پلاک 9  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19585175  
**تلفن**  
5994 2225 21 98+  
**فکس**  
0790 2292 21 98+  
**ایمیل**  
s\_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید سادات منصوری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماری های لثه - دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تهران - خ پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4  
**شهر**  
تهران  
**استان**

استان  
تهران  
کد پستی  
19585175  
تلفن  
5994 2225 21 98+  
فکس  
0790 2292 21 98+  
ایمیل  
s\_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب

تهران  
کد پستی  
19585175  
تلفن  
5994 2225 21 98+  
فکس  
0790 2292 21 98+  
ایمیل  
s\_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید سادات منصوری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماری های لثه - دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران - خ پاسداران - نیستان نهم - پلاک 9  
شهر  
تهران

## 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