

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی میزان اسکار مخاطی به دنبال استفاده از دو نوع نخ بخیه ویکریل و ویکریل سریع در جراحی استئوتومی لفورت ا؛ کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور

میانگین نمره ی شاخص اسکار مخاطی؛ نوع نخ بخیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان بافت اسکار به جا مانده به دنبال استفاده از دو نوع نخ بخیه ویکریل و ویکریل سریع در جراحی استئوتومی لفورت ا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور با طراحی موازی و split-mouth و به صورت خود کنترل و تصادفی سازی شده بر روی 26 بیمار انجام خواهد گرفت. برای تصادفی سازی از نرم افزار آنلاین [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

26 بیمار که در بیمارستان های آموزشی الزهرا و کاشانی اصفهان تحت جراحی لفورت ا قرار می گیرند وارد مطالعه خواهند شد. پس از انجام استئوتومی، جهت بخیه برش جراحی در ناحیه وستیبول ماگزبلا از نخ ویکریل سریع و ویکریل در نیمه ی راست و چپ برش و بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده که برای هر بیمار بر پایه ی شماره شناسایی او در یک پاکت مهرو موم شده مشخص شده است، استفاده می شود. بافت اسکار مخاطی پس از 4 ماه توسط سه جراح فک و صورت و بر اساس شاخص اسکار مخاطی از لحاظ عرض، ارتفاع/کانتور، رنگ، جای بخیه و نمای کلی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. میانگین نمره ی این شاخص بین 0 تا 10 گزارش خواهد شد. در این مطالعه ی سه سو کور بیمار، محقق، ارزیابی کنندگان بافت اسکار مخاطی و تحلیلگر آماری از محل دقیق بخیه های ویکریل و ویکریل سریع آگاه نخواهند بود و در تمامی مراحل تا پایان مطالعه نخ های بخیه با کد A و B گزارش می شوند.

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

کلیه افرادی که تحت جراحی لفورت ا قرار میگیرند وارد مطالعه خواهند شد و هر عاملی که منجر به تاخیر در ترمیم زخم و تشکیل بافت اسکار غیرمعمول قبل، حین و بعد از جراحی گردد فرد را مشمول عدم ورود یا خروج از مطالعه خواهد کرد.

#### گروه های مداخله

پس از انجام جراحی لفورت ا و بر اساس ترتیب تصادفی شده، نیمه ی راست برش در وستیبول ماگزبلا با یک نخ (ویکریل سریع یا ویکریل) و نیمه ی چپ برش با نخ دیگر (ویکریل یا ویکریل سریع) بخیه می شود. پس از 4 ماه وضعیت بافت اسکار در دو سمت بر اساس یک چک لیست و توسط سه جراح فک و صورت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. با توجه به طراحی split-mouth افراد مورد مطالعه خود کنترل هستند و گروه کنترل مجزایی وجود نخواهد داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131205015665N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعتمادی شلمزاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1391 3237

آدرس ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان اسکار مخاطی به دنبال استفاده از دو نوع نخ بخیه ویکریل و ویکریل سریع در جراحی استئوتومی لفورت ا: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآمدی نخ بخیه ویکریل سریع در کاهش تشکیل بافت اسکار پس از جراحی فک بالا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که با هدف تصحیح نقص اسکلتی تحت جراحی لفورت ا قرار می گیرند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 40 سال وجود اسکار در ناحیه وستیبول قبل از جراحی و یا سابقه جراحی در ناحیه مذکور وجود هرگونه بیماری سیستمیک و مزمن تداخل کننده با فرآیند ترمیم زخم مانند دیابت، بیماری های کبدی و کلیوی مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک و دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی (خصوصا در 6 ماه گذشته) بیماران با ضعف سیستم ایمنی اکتسابی یا غیر اکتسابی دهیدراتاسیون و وجود اختلالات تغذیه ای و عصبی) خصوصا کمبود ویتامین C و روی) سابقه رادیوتراپی و مصرف دارو های سایتوتوکسیک مصرف دخانیات و اعتیاد به الکل کلاس I و IV و V و VI طبقه بندی پوست Fitzpatrick جابه جایی قدامی ماگزیرا بیش از 6 میلی متر سابقه حساسیت به نخ بخیه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار، نیمه ی راست برش از دندان 6 ماگزیرا در سمت راست تا خط میانی با یک نخ (ویکریل سریع یا ویکریل بر اساس برنامه تصادفی سازی) و نیمه ی چپ برش از دندان 6 ماگزیرا در سمت چپ تا خط میانی با نخ دیگر بخیه می شود.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و فردی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری آنلاین به آدرس (<http://www.randomization.com>) انجام خواهد شد. ترتیب تصادفی سازی شده ای به دست می آید که بیانگر این خواهد بود که نخ اول در سمت راست و نخ دوم در سمت چپ مورد استفاده قرار بگیرد، با توجه به طراحی "Split Mouth" برای هر بیمار با شماره شناسایی مشخص، پاکت مهر و موم شده با شماره مورد نظر که محتوی یک نخ ویکریل و یک نخ ویکریل سریع همراه با محل دقیق بخیه هر یک می باشد، باز شده و با توجه به دستور موجود در پاکت، نیمه ی راست برش از دندان 6 ماگزیرا در سمت راست تا خط میانی با یک نخ (ویکریل سریع یا ویکریل بسته به دستور

وجود در پاکت) و نیمه ی چپ برش از دندان 6 ماگزیرا در سمت چپ تا خط میانی با نخ دیگر بخیه می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار: بیمار اطلاع نخواهد داشت که کدام نخ در سمت راست و کدام نخ در سمت چپ استفاده می شود. ارزیابی کننده پیامد: جراح ارزیابی کننده اطلاع نخواهد داشت که کدام نخ در سمت راست و کدامیک در سمت چپ مورد استفاده قرار گرفته است. محققین: محققین از محل دقیق نخ های بخیه اطلاع نداشته و تنها به کد تعریف شده برای نخ ها (A و B) که تنها پس از خاتمه مطالعه مشخص میشود که کدام کد مربوط به نخ ویکریل و کدامیک مربوط به ویکریل سریع (است) که جراح در پرونده بیمار درج میکند دسترسی خواهد داشت. آنالیزور آماری: از آنجایی که در فایل اطلاعات SPSS نوع نخ بخیه به کار رفته با کد های A و B مشخص می شوند، تحلیلگر متوجه نخواهد بود که کدام نخ در سمت راست و کدامیک در سمت چپ مورد استفاده قرار گرفته است.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی Split-mouth: نیمه ی راست برش از دندان 6 ماگزیرا در سمت راست تا خط میانی با یک نخ (ویکریل سریع یا ویکریل) و نیمه ی چپ برش از دندان 6 ماگزیرا در سمت چپ تا خط میانی با نخ دیگر بخیه می شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

73461-81746

#### تاریخ تایید

1399/05/15, 2020-08-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.284

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزیابی کلینیکی بافت اسکار به جا مانده در وستیبول ماگزیرا پس از جراحی لفورت ا و استفاده از دو نوع نخ بخیه ویکریل و ویکریل سریع

#### کد ICD-10

Y74.3

#### توصیف کد ICD-10

Surgical instruments, materials and general hospital and personal-use devices (including sutures) associated with adverse incidents

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شاخص اسکار مخاطی از 0 تا 10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از شاخص اسکار مخاطی از که شامل پنج جزء عرض، ارتفاع/کانتور، رنگ، جای بخیه و نمای کلی بافت جوشگاهی بوده که هرکدام از 0 تا 2 نمره میگیرند، بوده و برای هر بیمار 3 جراح با استفاده از این شاخص نمره دهی را انجام میدهند و در نهایت میانگین نمره سه جراح برای هر سمت جراحی در هر بیمار لحاظ میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: به هر یک از شرکت کنندگان یک شماره شناسایی از 1 تا 26 تعلق می‌گیرد. پس از تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری آنلاین به آدرس (<http://www.randomization.com>) ترتیب تصادفی سازی شده ای به دست می‌آید که بیانگر این خواهد بود که نخ اول در سمت راست و نخ دوم در سمت چپ مورد استفاده قرار می‌گیرد. جراحی استئوتومی ماگزیرلا با تکنیک لفورت 1 انجام خواهد شد. در این تکنیک برش V شکل در مخاط باکال و 5 میلیمتر فوقانی تر از اتصال مخاط به لته از ناحیه دندان مولر اول ماگزیرلا در یک سمت آغاز و با حفظ رابطه ی عمودی تیغ جراحی یا قلم الکتروکتری با سطح مخاط؛ تا دندان مولر اول ماگزیرلا در سمت مقابل ادامه می‌باید. قبل از بخیه کردن ناحیه برش لازم است جراح برای کاهش میزان پهن شدگی بینی به دنبال برش در ناحیه وستیبولار و تحت تاثیر قرار دادن عضلات ناحیه آلا؛ از بخیه Alar base cinch با تکنیک خارج دهانی و با استفاده از نخ نایلون 3-0 Ethicon Inc., Johnson and Johnson Company, Somerville,) (New Jersey)، عضلات ناحیه مذکور را در موقعیت مناسب قرار دهد. با توجه به طراحی "Split Mouth" برای هر بیمار با شماره شناسایی مشخص، پاکت مهر و موم شده با شماره مورد نظر که محتوی یک نخ ویکریل (Ethicon Inc., Johnson and Johnson Company, Somerville, New Jersey) و یک نخ ویکریل سریع (Ethicon Inc., Johnson and Johnson Company, Somerville, New Jersey) همراه با محل دقیق بخیه هر یک می‌باشد، باز شده و با توجه به دستور موجود در پاکت، نیمه ی راست برش از دندان 6 ماگزیرلا در سمت راست تا خط میانی بسته به دستور موجود در پاکت مهر و موم شده، با نخ ویکریل سریع یا ویکریل با تکنیک continuous lock و به صورت tension-free بخیه می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: به هر یک از شرکت کنندگان یک شماره شناسایی از 1 تا 26 تعلق می‌گیرد. پس از تصادفی سازی به روش ساده و با

استفاده از نرم افزار کامپیوتری آنلاین به آدرس (<http://www.randomization.com>) ترتیب تصادفی سازی شده ای به دست می‌آید که بیانگر این خواهد بود که نخ اول در سمت راست و نخ دوم در سمت چپ مورد استفاده قرار می‌گیرد. جراحی استئوتومی ماگزیرلا با تکنیک لفورت 1 انجام خواهد شد. در این تکنیک برش V شکل در مخاط باکال و 5 میلیمتر فوقانی تر از اتصال مخاط به لته از ناحیه دندان مولر اول ماگزیرلا در یک سمت آغاز و با حفظ رابطه ی عمودی تیغ جراحی یا قلم الکتروکتری با سطح مخاط؛ تا دندان مولر اول ماگزیرلا در سمت مقابل ادامه می‌باید. قبل از بخیه کردن ناحیه برش لازم است جراح برای کاهش میزان پهن شدگی بینی به دنبال برش در ناحیه وستیبولار و تحت تاثیر قرار دادن عضلات ناحیه آلا؛ از بخیه Alar base cinch با تکنیک خارج دهانی و با استفاده از نخ نایلون 3-0 Ethicon Inc., Johnson and Johnson Company, Somerville,) (New Jersey)، عضلات ناحیه مذکور را در موقعیت مناسب قرار دهد. با توجه به طراحی "Split Mouth" برای هر بیمار با شماره شناسایی مشخص، پاکت مهر و موم شده با شماره مورد نظر که محتوی یک نخ ویکریل (Ethicon Inc., Johnson and Johnson Company, Somerville, New Jersey) و یک نخ ویکریل سریع (Ethicon Inc., Johnson and Johnson Company, Somerville, New Jersey) همراه با محل دقیق بخیه هر یک می‌باشد، باز شده و با توجه به دستور موجود در پاکت، نیمه ی چپ برش از دندان 6 ماگزیرلا در سمت چپ تا خط میانی بسته به دستور موجود در پاکت مهر و موم شده، با نخ ویکریل سریع یا ویکریل با تکنیک continuous lock و به صورت tension-free بخیه می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

#### نام کامل فرد مسوول

میلاذ اعتمادی شلمزاری

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی، مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

3071 3792 31 98+

#### ایمیل

Kashani@mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

[/http://kashani.mui.ac.ir](http://kashani.mui.ac.ir)

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

#### نام کامل فرد مسوول

میلاذ اعتمادی شلمزاری

#### آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، مرکز آموزشی و خدمات درمانی الزهرا

#### شهر

نام کامل فرد مسوول  
میلاذ اعتمادی شلمزاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
5581 3792 31 98+  
ایمیل  
etemadi@dnt.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
میلاذ اعتمادی شلمزاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
5581 3792 31 98+  
ایمیل  
etemadi@dnt.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
میلاذ اعتمادی شلمزاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
فکس  
1510 3669 31 98+  
ایمیل  
alzahra@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://alzahra.mui.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
399230  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5581 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

است

شرط اضافه ای وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل درخواست به آدرس "gtajmiri.gt@gmail.com".

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر پس از 10 روز اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات