

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر استفاده از داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان در پیشگیری از استئیت آلوئولار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان در پیشگیری از استئیت آلوئولار در پی جراحی خارج کردن دندان مولر سوم نهفته مندیبل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده موازی با نسبت 1:1 و با طرح برتری، دو سوپه کور، فاز 3 بر روی 176 بیمار، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیمارانی که برای جراحی دندان عقل خود به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه مراجعه میکنند، مورد بررسی قرار می گیرند. در این مطالعه 2 گروه که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت کاملا تصادفی در گروه مداخله (درمان با داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان) و شاهد (درمان روتین و بدون استفاده از داربست تخریب پذیر) قرار می گیرند. در این مطالعه بیمار و آماربست از وضعیت درمان افراد آگاهی ندارند. در تمام بیماران، کشیدن دندان به روش روتین جراحی می شود و سپس داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان برای گروه مداخله در محل کشیدن دندان قرار داده می شود. بیماران در روزهای سوم و هفتم پس از عمل از نظر ابتلا به AO ارزیابی می شوند.

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

بیماران بالای 18 سال نیازمند و به جراحی خارج کردن دندان عقل نهفته مندیبل که به بخش جراحی دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه مراجعه کنند و داوطلب شرکت در ترابال حاضر باشند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه 2 گروه که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت کاملا تصادفی در گروه مداخله (درمان با داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان) و شاهد (درمان روتین و بدون استفاده از داربست تخریب پذیر کیتوزان) قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز استئیت آلوئولار بین دو گروه مقایسه میگردد.

آخرین بروز رسانی: 11-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 2842

آدرس ایمیل

hamed.nazari@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان در پیشگیری از استئیت آلوئولار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان در پیشگیری از حفره خشک دندان کشیده شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند کشیدن دندان مولر سوم نهفته مندیبل با تکنیکهای

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045516N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

جراحی که به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه مراجعه کنند بیماران دارای ریسک فاکتور استئیت آلونولار (سابقه پریکرونیس، مصرف سیگار، مصرف OCP، سابقه استئیت آلونولار)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود پیچیدگی حین جراحی به تشخیص جراح وجود رژیم آنتی بیوتیک تراپی عدم تمایل به همکاری با ترایال عدم مراجعه جهت فالو آپ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و با در نظر گرفتن تعداد نمونه مورد نیاز از فرمول حجم نمونه افراد به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. فرایند با استفاده از بلوکهای 6 و 8 تایی صورت می‌پذیرد. بلوک بندی قبلا توسط نرم افزار آنلاین تصادفی سازی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست گروه‌های مداخله مشخص شده در این فرآیند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می‌ماند. دندانپزشک مسئول ارزیابی معیارهای ورود/خروج و ثبت نام افراد از این فرآیند اطلاعی نخواهد داشت. برای هر بیمار، یک پاکت سر بسته که روی هر پاکت یک کد عددی 4 رقمی تصادفی قرار دارد در نظر گرفته میشود که این کد مشخص میکند بیمار در چه گروهی قرار گیرد. این کد مختص به چه گروهی باشد در داخل جدولی که توسط کسی که در مطالعه هیچ شرکتی ندارد، نگاشته میشود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور(که در آن بیمار و آماربست کورسازی شده اند) است.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714673159

تاریخ تایید

2020-12-22, 1399/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئیت آلونولار

کد ICD-10

K10.3

توصیف کد ICD-10

Alveolitis of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز استئیت آلونولار پس از جراحی کشیدن مولر سوم نهفته مندیبل.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص کلینیکی استئیت آلونولار توسط یک جراح فک و صورت با تجربه با توجه به علائم و نشانه‌های بیماری شامل درد غیرقابل کنترل یا مسکن بین روز اول و سوم تا هفتم بعد از اکسترکشن همراه با یک یا ترکیبی از موارد رو به رو: عدم وجود لخته بطور کامل یا غیرکامل در ساکت، Detritus، ساکت خالی/ استخوان آلونولار اکسپوز شده با و یا بدون هالیتوزیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد احساس شده پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS (Visual Analogue Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داربست زیست تخریب پذیر کیتوزان درون ساکت دندان‌های کشیده شده پس از جراحی قرار می‌گیرد. (با استفاده از پلیمر کیتوزان که زیست تخریب پذیر میباشد، فرایند ساخت داربست انجام میشود. کیتوزان توسط داستیل‌اسیون کیتین تهیه می‌شود.)

طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین جراحی و بدون استفاده از داربست تخریب پذیر کیتوزان انجام میشود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - دانشکده دندانپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

حامد نظری

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6713954658

**تلفن**

6591 3729 83 98+

**ایمیل**

hamed.nazari@kums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

رضا خدارحمی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714673159

**تلفن**

6835 3838 83 98+

**ایمیل**

research\_it@kums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

حامد نظری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6713954658

**تلفن**

6591 3729 83 98+

**ایمیل**

hamed.nazari@kums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

حامد نظری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6713954658

**تلفن**

6591 3729 83 98+

**ایمیل**

hamed.nazari@kums.ac.ir

6591 3729 83 98+  
ایمیل  
Behnamfatehi@ymail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**  
بهنام فاتحی

**موقعیت شغلی**  
دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی

**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**  
کرمانشاه

**استان**  
کرمانشاه

**کد پستی**  
6713954658

**تلفن**