پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی میزان اثربخشی بخیه ی ممتد ساده و بخیه ی ممتد رفت و برگشتی در ترمیم برش های داخل دهانی:کار آزمایی بالینی split mouth, دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه مقایسه ی میزان اثربخشی بخیه ی ممتد ساده و بخیه ی ممتد رفت و برگشتی در ترمیم برش های داخل دهانی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، دو سویه سوکور، split mouth. برای تصادفی سازی از روش Balanced Block Randomization استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه ی بررسی اثربخشی دو نوع تکنیک بخیه است که در دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه تهران انجام می شود.در این مطالعه 14 بیمار با بی دادنی کامل یا پارسیل کاندید جراحی ایمپلنت می شوند که بخیه ها در هر طرف به صورت تصادفی زده می شود. فقط شرکت کننده ها blind هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1. افرادی با بی دندانی کامل یا پارسیل در دوطرف فک بالا که کاندید جراحی ایمپلنت هستند. 2. افراد سالم (بدون بیماری سیستمیک) 3. افرادی که سیگار نمی کشند 4. خانم هایی که در دوران بارداری نیستند 5. خانم هایی که در دوران شیردهی نیستند 6. افرادی که برای جلسات فالواپ مراجعه می کنند 7. افرادی که برای جراحی ایمپلنت احتیاجی به پیوند استخوان ندارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. افراد با بیماری سیستمیک 2. خانم های باردار 3. افرادی که سیگار می کشند 4. خانم هایی که در دوران شیردهی هستند 5. بیمارانی که برای جراحی ایمپلنت نیاز به پیوند استخوان دارند 6. افرادی که برای فالوآپ مراجعه نمی کنند
گروه‌های مداخله
بعد از قرار دادن ایمپلنت ها در دو طرف فک بالا، جراح با استفاده از تکنیک Balanced Block Randomization تصمیم می گیرد هر سمت فک بالا کدام تکنیک بخیه انجام شود. در گروه مداخله بخیه ی ممتد رفت و برگشتی و در گروه کنترل بخیه ی ممتد ساده انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بازشدگی زخم، شل شدن نخ بخیه، التهاب، تکنیک بخیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211121053131N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حورا آستانه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2284 9948
آدرس ایمیل
huas74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-03, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی میزان اثربخشی بخیه ی ممتد ساده و بخیه ی ممتد رفت و برگشتی در ترمیم برش های داخل دهانی:کار آزمایی بالینی split mouth, دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی دو نوع بخیه در طی ترمیم برش های داخل دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سالم باشند و بیماری سیستمیک نداشته باشند افرادی که سیگار نمی کشند خانم هایی که در دوران بارداری نباشند خانم هایی که در دوران شیردهی نباشند افرادی که برای جلسات فالوآپ مراجعه کنند افرادی که برای جراحی ایمپلنت نیاز به پیوند استخوان نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماری سیستمیک دارند افرادی که سیگار می کشند خانم هایی که در دوران بارداری هستند خانم هایی که در دوران شیردهی هستند افرادی که برای جراحی ایمپلنت به پیوند استخوان احتیاج دارند افرادی که برای جلسات فالواپ مراجعه نمی کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر فرد، هر سمت فک بالا به عنوان یک نمونه در نظر گرفته می شود که به صورت تصادفی یک سمت را بخیه ی ممتد رفت برگشتی و سمت دیگر را بخیه ی ممتد ساده انجام می دهیم.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بعد از انجام جراحی کاشت ایمپلنت در دو طرف فک بالا برای زدن بخیه 4 حالت تصادفی داریم.می توانیم اول سمت راست را بخیه بزنیم و یا اول سمت چپ را بخیه بزنیم و هر کدام از این 2 طرف که اول باشند می تواند با بخیه ی ممتد رفت و برگشتی /reciprocal continuous یا بخیه ی ممتد ساده/ simple continuous بخیه شود: 1)سمت راست را اول انجام دهیم و با بخیه ی ممتد رفت و برگشتی reciprocal/ continuousبخیه بزنیم 2)سمت راست را اول انجام دهیم و با بخیه ی ممتد ساده/simple continuous بخیه بزنیم 3)سمت چپ را اول انجام دهیم وبا بخیه ی ممتد رفت و برگشتی reciprocal/ continuousبخیه بزنیم 4)سمت چپ را اول انجام دهیم و با بخیه ی ممتد ساده/simple continuous بخیه یزنیم در این مطالعه 14 بیمار داریم. در این روش در 4 پاکت در بسته و کاملا شبیه به هم این 4 مورد نوشته شده است (در هر پاکت یک مورد نوشته شده). برای هر 4 بیمار 4 پاکت داریم، که برای بیمار اول یکی از این پاکت ها را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم. برای بیمار دوم از 3 پاکت باقی مانده انتخاب می کنیم و به همین ترتیب تا بیمار آخر. در نهایت این روند برای 12 بیمار 3 دور تکرار می شود. برای 2 بیمار باقی مانده 2 پاکت جدید در بسته کاملا شبیه به هم داریم که در داخل هر یک از این 2 پاکت یکی از مداخله ها نوشته شده است. یعنی برای هر مداخله یک پاکت جدا داریم.به این روش Balanced Block Randomization می گویند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از اینکه کدام نوع بخیه در کدام سمت از فک بالا انجام می شود اطلاعی ندارند. همچنین جراح با استفاده از روش Balanced Block Randomization تصمیم می گیرد کدام بخیه در کدام سمت از فک بالا اپلای شود. همچنین ارزیابی کننده ی پیامد هم از اینکه کدام بخیه در کدام سمت زده شده اطلاعی ندارد چون فوتوگرافی های بعد از کشیدن بخیه را ارزیابی می کند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه اثر بخشی یک تکنیک جدید بخیه را مورد بررسی قرار می دهد که توسط پژوهشگر ابداع شده است. نام این تکنیک بخیه ی ممتد رفت و برگشتی است که جزء دسته ی بخیه های ممتد است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازشدگی زخم: فرآیند پاتولوژیک که شامل برهم خوردن جزئی یا کامل لایه های زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسایل اندازه گیری داخل دهانی (دسته بیستوری درجه دار-دارای واحد اندازه گیری به میلی متر)

2

شرح متغیر پیامد

التهاب: فرآیند پاتولوژیک که با آسیب یا تخریب بافت ها ناشی از انواع واکنش های سیتولوژیک و شیمیایی مشخص می شود. معمولاً با علائم تیپیکال درد، گرما، قرمزی، تورم و از دست دادن عملکرد ظاهر می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ صورتی کم رنگ(pale pink):بدون التهاب ، تغییر رنگ از صورتی کمرنگ: التهاب

3

شرح متغیر پیامد

شل شدن نخ بخیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسایل اندازه گیری داخل دهانی (دسته بیستوری درجه دار-دارای واحد اندازه گیری به میلی متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قسمی از فک بالا که بخیه ی ممتد رفت و برگشتی را دریافت می کند گروه مداخله است. ابتدا هرطرف فک بالا با تقریبا 2 کارپول ماده ی بی حس کننده ی لیدوکایین و تکنیک اینفیلتریشن بی حس می شود. بوسیله ی تیغ شماره ی 15 (شرکت موریس/Moris) ،انسیژن کرستال به صورت پاکتی در دو سمت فک بالا زده می شود (جراحی به صورت split mouth است) و فلپ به صورت موکوپریوسئال کنار زده می شود.خلفی ترین ناحیه ی فک باال که ایمپلنت قرار داده می شود ناحیه ی دندان شماره ی 6 (مولر اول) فک بالا است. برای همه ی بیماران از یک سیستم ایمپلنت استفاده شده و قرار دهی ایمپلنت به صورت دو مرحله ای انجام شده است. بعد از قرار دهی ایمپلنت، یک سمت فک بالا با تکنیک بخیه ی ممتد ساده/simple continuous (گروه کنترل) و سمت مخالف با تکنیک بخیه ی ممتد رفت و برگشتی /reciprocal continuous (گروه مداخله) بخیه می شود و اینکه کدام سمت کدام تکنیک بخیه انجام شود به صورت کاملا تصادفی انجام می شود (روش Balanced Block Randomization). ناحیه ی جراحی بوسیله ی نخ بخیه ی 0/3 ویکریل قابل جذب برند (SUPABON ساخت ایران/شرکت SUPA) به همراه سوزن 19میلی متر reverse cutting و گیج 3/8 بخیه می شود. همچنین محل ورود سوزن به بافت 3 میلی متر از لبه ی زخم فاصله دارد. بخیه های دوطرف در روز 7 بعد از جراحی کشیده می شود. در روز جراحی و روز 7 و 14 بعد از جراحی فوتوگرافی داخل دهانی تهیه می شود. در نهایت فوتوگرافی ها توسط فرد ارزیابی کننده ی پیامد بوسیله ی نرم افزار اتوکد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قسمی از فک بالا که بخیه ی ممتد ساده را دریافت می کند گروه کنترل است. ابتدا هرطرف فک بالا با تقریبا 2 کارپول ماده ی بی حس کننده ی لیدوکایین و تکنیک اینفیلتریشن بی حس می شود. بوسیله ی تیغ شماره ی 15 (شرکت موریس/Moris) ،انسیژن کرستال به صورت پاکتی در دو سمت فک بالا زده می شود (جراحی به صورت split mouth است) و فلپ به صورت موکوپریوسئال کنار زده می شود.خلفی ترین ناحیه ی فک باال که ایمپلنت قرار داده می شود ناحیه ی دندان شماره ی 6 (مولر اول) فک بالا است. برای همه ی بیماران از یک سیستم ایمپلنت استفاده شده و قرار دهی ایمپلنت به صورت دو مرحله ای انجام شده است. بعد از قرار دهی ایمپلنت، یک سمت فک بالا با تکنیک بخیه ی ممتد ساده/simple continuous (گروه کنترل) و سمت مخالف با تکنیک بخیه ی ممتد رفت و برگشتی /reciprocal continuous (گروه مداخله) بخیه می شود و اینکه کدام سمت کدام تکنیک بخیه انجام شود به صورت کاملا تصادفی انجام می شود (روش Balanced Block Randomization). ناحیه ی جراحی بوسیله ی نخ بخیه ی 0/3 ویکریل قابل جذب برند (SUPABON ساخت ایران/شرکت SUPA) به همراه سوزن 19میلی متر reverse cutting و گیج 3/8 بخیه می شود. همچنین محل ورود سوزن به بافت 3 میلی متر از لبه ی زخم فاصله دارد. بخیه های دوطرف در روز 7 بعد از جراحی کشیده می شود. در روز جراحی و روز 7 و 14 بعد از جراحی فوتوگرافی داخل دهانی تهیه می شود. در نهایت فوتوگرافی ها توسط فرد ارزیابی کننده ی پیامد بوسیله ی نرم افزار اتوکد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما دهقانی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 5585 1151

فکس

+98 21 5584 5425

ایمیل

dentistyic@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://gsia.tums.ac.ir/ic_dentistry_school

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهراد تنباکوچی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین

الملل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 5585 1151
فکس
+98 21 5584 5425
ایمیل
dentistyic@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://gsia.tums.ac.ir/ic_dentistry_school
ردیف بودجه
--
کد بودجه
--
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حورا آستانه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان قبا، کوچه ی حبیبی راد(مریم سابق)، پلاک 4، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948934511
تلفن
+98 21 2284 9948
فکس
ایمیل
huas74@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://gsia.tums.ac.ir/ic_dentistry_school

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
00982155851131, 55851141, 55851149
فکس
+98 21 5585 1131 ext. 113
ایمیل
dentistryic@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://gsia.tums.ac.ir/en/icdent

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حورا آستانه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان قبا، کوچه حبیبی راد (مریم سابق)، پلاک4، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948934511
تلفن
+98 21 2284 9948
ایمیل
huas74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها و آنالیز آماری به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از جمع آوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فوق در قالب ضمائم به همراه مقاله ی چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درک بهتر یافته های مطالعه و همچنین به عنوان مرجع برای مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از وب سایت مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده ها و آنالیز آماری برای همگان در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات
