

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر موکودهزیو فیلم حاوی هیالورونیک اسید با دو غلظت متفاوت بر ترمیم زخم اپی تلیالی کام و ناراحتی های پس از جراحی پیوند آزاد لثه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر موکودهزیو فیلم حاوی هیالورونیک اسید با دو غلظت متفاوت بر ترمیم زخم اپی تلیالی کام و ناراحتی های پس از جراحی پیوند آزاد لثه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 39 بیمار. به منظور تصادفی سازی از گزینه تولید اعداد تصادفی سایت <https://kitset.ir> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران کاندید جراحی پیوند آزاد لثه ای مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل، در سال ۱۴۰۱.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: 1. افراد با سن بالای ۱۸ سال 2. افراد نیازمند پیوند آزاد لثه ای 3. وجود ابعاد کافی (طول بین ۱۰-۱۵ میلیمتر، عرض بین ۵-۸ میلیمتر، ضخامت بین ۱-۱.۵ میلیمتر) از ناحیه دهنده پیوند آزاد لثه ای در کام معیارهای خروج از پژوهش: 1. بیماریهای سیستمیک و شرایط تاثیرگذار بر ترمیم زخم (نظیر دیابت کنترل نشده، بیماری های اتوایمیون، سابقه الکلیسم) 2. وجود از دست دادن چسبندگی (Attachment Loss) بزرگتر مساوی ۳ میلیمتر در ناحیه پالانال پرمولرها و مولر اول ماگزلا 3. استفاده از کورتیکواستروئیدها 4. استفاده از آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته 5. بارداری یا شیردهی 6. سیگار کشیدن

گروه های مداخله

دادن اطلاعات کافی و دریافت رضایت نامه کتبی و انجام فاز یک درمان پرودنتال، استفاده از موکودهزیو فیلم حاوی هیالورونیک اسید ۰.۸٪ (در گروه تست اول)، موکودهزیو فیلم حاوی هیالورونیک اسید ۰.۲٪ (در گروه تست دوم) و بدون هیالورونیک اسید (در گروه کنترل) در ناحیه برداشت بافت پیوندی در کام و بخیه لبه های زخم ایجاد شده برای نگهداری موکودهزیو فیلم و پوشاندن ناحیه با پک پرودنتال، ارزیابی منظم در روزهای ۷، ۱۴، ۲۱ و ۴۲ بعد از جراحی.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت معنادار بودن نتایج پژوهش، میتوان کاربرد موکودهزیو فیلم حاوی هیالورونیک اسید را به عنوان یک روش درمانی کمکی برای تسریع ترمیم زخم کام و کاهش ناراحتی های بعد از جراحی پیوند آزاد لثه ای در نظر گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100427003813N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 1408

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-08, ۱۴۰۱/۰۵/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717649811

تاریخ تأیید

2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم اپی تلیالی کام و ناراحتی های پس از جراحی پیوند آزاد لته

ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایپتیلیالیزاسیون کامل ناحیه دهنده پیوند آزاد لته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۳، ۷، ۱۴ و ۲۱ و ۴۲ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس ترمیم Landry

2

شرح متغیر پیامد

میزان تطابق رنگ، کانتور و Distortion ناحیه دهنده پیوند آزاد لته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۳، ۷، ۱۴ و ۲۱ و ۴۲ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس Modified Manchester Scar Proforma

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۳، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تصویری درد

4

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موکودهزیو فیلم حاوی هیالورونیک اسید با دو غلظت متفاوت بر ترمیم زخم اپی تلیالی کام و ناراحتی های پس از جراحی پیوند آزاد لته ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موکودهزیو فیلم حاوی هیالورونیک اسید با دو غلظت متفاوت بر ترمیم زخم اپی تلیالی کام و ناراحتی های پس از جراحی پیوند آزاد لته ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد نیازمند پیوند آزاد لته ای وجود ابعاد کافی (طول بین ۱۰-۱۵ میلیمتر، عرض بین ۵-۸ میلیمتر، ضخامت بین ۱-۱.۵ میلیمتر) از ناحیه دهنده پیوند آزاد لته ای در کام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای سیستمیک و شرایط تاثیرگذار بر ترمیم زخم (نظیر دیابت کنترل نشده، بیماری های اتوایمیون، سابقه الکلیسم) وجود از دست دادن چسبندگی بزرگتر مساوی ۳ میلیمتر در ناحیه پالاتال پرمولرها و مولر اول ماگزلا استفاده از کورتیکواستروئیدها استفاده از آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته بارداری یا شیردهی سیگار کشیدن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور گروه بندی تصادفی افراد شرکت کننده در گروه های مختلف مورد مطالعه، از سایت <https://kitset.ir> و از گزینه تولید اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. سپس طبق اعداد تصادفی شده، ۱۳ شماره ی اول در گروه اول و ۱۳ شماره بعدی در گروه دوم و ۱۳ شماره آخر در گروه سوم قرار میگیرند. سپس از بیوفیلم های شماره گذاری شده (توسط فارماکولوژیست) در افراد هر سه گروه مورد مطالعه استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیوفیلم حاوی هیالورونیک اسید با دو غلظت متفاوت و بیوفیلم بدون هیالورونیک اسید توسط فارماکولوژیست شماره گذاری شده و در اختیار عمل کننده قرار میگیرد. عمل کننده نسبت به نوع بیوفیلم مورد استفاده در بیمار بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

پاسخ بیمار به محرک حرارتی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۳، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : موکودهزیوفیلیم حاوی هیالورونیک اسید ۰.۸٪

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : موکودهزیوفیلیم حاوی هیالورونیک اسید ۰.۲٪

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: موکودهزیوفیلیم بدون هیالورونیک اسید

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پریسا نبی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717649811

تلفن

3829 347 919 98+

ایمیل

prs.nby@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717649811

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717649811

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717649811

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

1093 1229 11 98+

ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پریسا نبی

موقعیت شغلی

رزیذنت پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717649811

تلفن

9721 3229 11 98+

ایمیل

prs.nby@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