

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**ارزیابی بالینی میزان اسکار مخاطی به دنبال استفاده از دو نوع نخ بخیه VICRYL® و VICRYL® RAPIDE در جراحی جنیوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، بررسی و مقایسه میزان بافت اسکار به جا مانده به دنبال استفاده از دو نوع نخ بخیه ویکریل و ویکریل سریع در جراحی جنیوپلاستی می باشد

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده- مطالعه موازی با طراحی Split-Mouth

### نحوه و محل انجام مطالعه

26 بیمار که در بیمارستان های آموزشی الزهرا و کاشانی اصفهان تحت جراحی جنیوپلاستی قرار می گیرند وارد مطالعه خواهند شد. پس از انجام استئوتومی، جهت بخیه برش جراحی در ناحیه وستیبول ماندیل از نخ ویکریل سریع و ویکریل در نیمه ی راست و چپ برش و بر اساس ترتیب تصادفی سازی شده استفاده میشود. بافت اسکار مخاطی پس از 4 ماه توسط سه جراح فک و صورت و بر اساس شاخص اسکار مخاطی ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه مداخله 1: پس از تصادفی سازی 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 می گیرد. جراحی جنیوپلاستی با تکنیک sliding انجام خواهد شد. با توجه به طراحی "Split Mouth" و دستور تصادفی سازی شده، نیمه راست برش از دندان کانین ماندیل در سمت راست تا خط میانی بسته به دستور موجود در پاکت مهر و موم شده، با نخ ویکریل سریع یا ویکریل بخیه می شود. گروه مداخله 2: جراحی جنیوپلاستی با تکنیک sliding انجام خواهد شد. با توجه به طراحی "Split Mouth" نیمه چپ برش از دندان کانین ماندیل در سمت چپ تا خط میانی بسته به دستور تصادفی سازی شده، با نخ ویکریل سریع یا ویکریل بخیه می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره ی شاخص اسکار مخاطی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131205015665N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2022, 1401/06/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2022, 1401/06/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-09, 1401/06/18

### 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

2022-03-06, 1400/12/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, 1401/04/15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی میزان اسکار مخاطی به دنبال استفاده از دو نوع نخ بخیه VICRYL® و VICRYL® RAPIDE در جراحی جنیوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

کارآمدی نخ بخیه ویکریل سریع در کاهش تشکیل بافت اسکار پس از جنیوپلاستی

## 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 جنیوپلاستی 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 (خصوصاً در 6 ماه گذشته) بیمارانی با ضعف سیستم ایمنی اکتسابی یا غیر اکتسابی دهیدراتاسیون و وجود اختلالات تغذیه ای و عصبی) خصوصاً 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

## 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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## 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 کانین ماندبیل 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 کانین 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 کانین ماندبیل 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 می شود و نیمه ی چپ برش از دندان کانین ماندبیل در سمت چپ تا خط میانی با نخ دیگر بخیه می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار: بیمار اطلاع نخواهد داشت که کدام نخ در سمت راست و کدام یک در سمت چپ استفاده می شود و با توجه به ظاهر یکسان نخها بیمار قادر به افتراق بین آنها نخواهد بود. 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 کانین ماندبیل در سمت راست تا خط میانی با یک نخ (ویکریل سریع یا ویکریل) و نیمه ی چپ برش از دندان کانین ماندبیل 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

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تاریخ تایید

2022-02-21, 1400/12/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.469

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بافت اسکار به جا مانده در وستیبول ماندبیل پس از جراحی جنیوپلاستی

#### کد ICD-10

Y81.3

#### توصیف کد ICD-10

General- and plastic-surgery devices associated with adverse incidents : surgical instruments, materials and

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره شاخص اسکار مخاطی از 0 تا 10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار ماه پس از انجام 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 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 جینیولاستی با تکنیک sliding انجام خواهد شد. در این تکنیک برش اولیه عمود بر استخوان پیوسته تا پریوست است و حداقل 5 میلیمتر اتصال پریوستوم و ماهیچه بین لبه تحتانی سمفیز و برش زیر پریوستی باقی بماند. قبل از بخیه کردن ناحیه برش لازم است، عضله منتاليس هر سمت بخیه شود. 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 می باشد، باز شده و با توجه به دستور موجود در پاکت، نیمه ی راست برش از دندان کانین ماندیل 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 می شود.

**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، 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 جینیولاستی با تکنیک sliding انجام خواهد شد. در این تکنیک برش اولیه عمود بر استخوان پیوسته تا پریوست است و حداقل 5 میلیمتر اتصال پریوستوم و ماهیچه بین لبه تحتانی سمفیز و برش زیر پریوستی باقی بماند. قبل از بخیه کردن ناحیه برش لازم است، عضله منتاليس هر سمت بخیه شود. 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 می باشد، باز شده و با توجه به دستور موجود در پاکت، نیمه ی چپ برش از دندان کانین ماندیل 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 می شود.

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 می باشد، باز شده و با توجه به دستور موجود در پاکت، نیمه ی چپ برش از دندان کانین ماندیل 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 می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

میلاد اعتمادی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوارصفه، مرکز آموزشی خدمات درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7130 9273 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Alzahra.mui.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

میلاد اعتمادی

آدرس خیابان

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

کاشانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7130 9237 31 98+

ایمیل

Kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kashani.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

## 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  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3237 1391 31 98+  
فکس  
3237 1391 31 98+  
ایمیل  
etemadi@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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  
آدرس خیابان  
بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی،  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان  
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  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
منصور سیاوش  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3881 6836 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
میلاذ اعتمادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
817467361  
تلفن  
8155 9237 31 98+  
ایمیل  
Etemadi@dnt.mui.ac.ir

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 جزییات 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**

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 f.baghery@gmail.com.1996

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حداکثر پس از ده روز اطلاعات ارسال میشود

**سایر توضیحات**