پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی کیفیت ترمیم زخم و راحتی بیماران توسط چسب سیانومتاکریلات بافتی در مقایسه با سوچور کلاسیک در ناحیه ی دهنده ی پیوند آزاد لثه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کیفیت ترمیم زخم و راحتی بیماران توسط چسب سیانومتاکریلات بافتی در مقایسه با سوچور کلاسیک در ناحیه ی دهنده ی پیوند آزاد لثه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی سازی شده یک سو کور-فاز 3 خواهد بود. حجم نمونه 64 نفر در نظر گرفته شده است و به استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده، به 4 گروه تقسیم خواهند شد. برای تخصیص افراد به گروه های مطالعه از نرم افزار stata و پکیج ralloc استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به مطب شخصی در شهر ایلام انجام خواهد شد. کور سازی یک سویه برای فرد انالیزور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 25 تا 50 سال؛ بهداشت دهان و دندان قابل قبول قبل از جراحی درمانی؛ بیماران مبتلا به تحلیل لثه دارای عمق پروب 5 میلی متر در سه دندان متوالی حداقل در دو ربع؛ معیار های خروج: بیمارانی دارای بیماریهای سیستمیک شناخته شده؛ آلرژی دارویی؛ اختلالات وسواسی و روانی؛ عادت به سیگار کشیدن؛ جویدن تنباکو و زنان باردار

گروه‌های مداخله

برای گروه اول، زخم باز ایجاد شده در کام، به وسیله نخ سیلک 0-3 از برند supa سوچور کلاسیک زده خواهد شد و زخم بسته میشود. گروه دوم، زخم باز ایجاد شده در کام، توسط چسب سیانومتاکریلات پوشانده میشود. بدین منظور بعد از زخم، پودر تهیه شده از کمپانی GS، با مایع همراه آن مخلوط خواهد شد و سپس یک خمیر adhesive ایجاد خواهد شد و با این خمیر روی زخم پوشانده خواهد شد. گروه سوم، زخم باز ایجاد شده در کام، نصف ان به وسیله نخ سیلک 0-3 از برند supa سوچور کلاسیک زده خواهد شد نصف دیگر ان توسط چسب سیانومتاکریلات تهیه شده، پوشانده خواهد شد. گروه چهارم که به عنوان کروه کنترل است، هیچ اقدامی برای زخم باز ایجاد شده در کام انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص خونریزی؛ شاخص درد؛ شاخص بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220904055872N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۲ ,2022-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۲ ,2022-09-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3223 5024

آدرس ایمیل

avin.abs676@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کیفیت ترمیم زخم و راحتی بیماران توسط چسب سیانومتاکریلات بافتی در مقایسه با سوچور کلاسیک در ناحیه ی دهنده ی پیوند آزاد لثه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه چسب سیانو متااکریلات و سوچور در ترمیم زخم کام
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 25 تا 50 سال نشان دادن بهداشت دهان و دندان قابل قبول قبل از جراحی درمانی بیماران مبتلا به تحلیل لثه که دارای عمق پروب 5 میلی متر در سه دندان متوالی حداقل در دو ربع هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی دارای بیماریهای سیستمیک شناخته شده و/یا دارو درمانی هستند که ممکن است در بهبود زخم اختلال ایجاد کند آلرژی دارویی به هر دارویی که در مطالعه حاضر استفاده می شود اختلالات وسواسی و روانی عادت به سیگار کشیدن جویدن تنباکو زنان باردار یا مادر شیرده
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه واحد تصادفی سازی، فرد می باشد. به منظور تقسیم افراد به 4 گروه مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. بدین ترتیب با در نظر گرفتن جایگشت های 8 تایی (2 تکرار برای هر گروه در هر جایگشت) توالی بلوک ها مشخص خواهد شد. به هر جایگشت، یک شماره اختصاص داده خواهد شد و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد انتخاب خواهد شد و متناسب با عدد سمت راست عدد تصادفی انتخاب شده، توالی جایگشت مورد استفاده مشخص خواهد شد. برای ایجاد توالی ها از نرم افزار stata و پکیج ralloc استفاده خواهد شد.از انجایی که جایگشت ها با random code اختصاص داده شده توسط نرم افزار، برچسب گذاری خواهند شد، ه allocation concealment نیز به تبع رعایت خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از انجایی که چارت بررسی ترمیم زخم توسط متخصص لثه تکیمل خواهد شد امکان کور سازی وجود نخواهد داشت. اما با توجه به اینکه اطلاعات جمع اوری شده، کد گذاری شده خواهد بود، کور سازی یک سویه برای فرد انالیزور اجرا خواهد شد.
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 ایلام
آدرس خیابان
ایلام بلوار بهشتی خیابان پیام کوچه ترنیان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931313119
تاریخ تایید
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1401.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم کام
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ و ۷ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص لثه

2

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ و ۷ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص لثه

3

شرح متغیر پیامد
شاخص درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ و ۷ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه اول، زخم باز ایجاد شده در کام، به وسیله نخ سیلک 0-3 از برند supa سوچور کلاسیک زده خواهد شد و زخم بسته میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه دوم، زخم باز ایجاد شده در کام، توسط چسب سیانومتاکریلات پوشانده میشود. بدین منظور بعد از زخم، پودر تهیه شده از کمپانی GS، با مایع همراه آن مخلوط خواهد شد و سپس یک خمیر adhesive ایجاد خواهد شد و با این خمیر روی زخم پوشانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه سوم، زخم باز ایجاد شده در کام، نصف ان به وسیله نخ سیلک 0-3 از برند supa سوچور کلاسیک زده خواهد شد نصف دیگر ان توسط چسب سیانومتاکریلات تهیه شده، پوشانده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه چهارم که به عنوان کروه کنترل است، هیچ اقدامی برای زخم باز ایجاد شده در کام انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی دکتر عبدی

نام کامل فرد مسوول

زینب عبدی

آدرس خیابان

ایلام بلوار بهشتی خیابان پیام کوچه ترنیان

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931313119

تلفن

+98 84 3223 5024

ایمیل

Avin.abs676@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

عباس ملکی

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3222 7134

ایمیل

abbasmaleki_ilam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایلام بلوار بهشتی خیابان پیام کوچه ترنیان

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931313119

تلفن

+98 84 3223 5024

ایمیل

Avin.abs676@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول
زینب عبدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار ازادی خیابان ازادی ۹ ساختمان سپنتا

شهر
ایلام

استان
ایلام

کد پستی
6931433373

تلفن
+98 84 3223 5024

ایمیل
zeynab_dent@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول
رضا پاکزاد

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
بلوار بهشتی خیابان پیام کوچه ترنیان

شهر
ایلام

استان
ایلام

کد پستی
6931313119

تلفن
+98 84 3223 5024

ایمیل
rezapakzad2010@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که مشکلی برای انتشار انها وجود نداشته باشد منتشر میشوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقیق و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام کارهای تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه عباسی ادرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه به ادرس الکترونیکی شخص ارسال میشود

سایر توضیحات