پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر فتودینامیک تراپی به واسطه نانو امودین بر بهبود زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه آزاد؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی به روش موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کلینیکی فتودینامیک تراپی به واسطه نانو امودین بر بهبود زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه ی آزاد

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده، سه سوی کور و parallel روی 51 بیمار انجام خواهد شد.بعد از برداشت پیوند، بیماران به طور تصادفی با استفاده از فرآیند تصادفی سازی بلوک های کامپیوتری به سه گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد.بیماران به طور تصادفی به سه گروه دریافت کننده ژل حاوی نانوامودین به تنهایی، گروه دریافت کننده ژل حاوی نانوامودین و فتودینامیک تراپی و کنترل (دریافت دارو نما بدون اشعه) تقسیم خواهند شد.بیماران، معاینه کننده کلینیکی و اپیدمیولوژیست نسبت به مطالعه blind بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال که از لحاظ سیستمیک سالم هستند و نیاز به پیوند لثه با عرض حداکثر 10میلیمتر و طول 15 تا 25 میلیمتر دارند، وارد مطالعه شدند. افراد سیگاری، مصرف داروها یا شرایطی که باعث تداخل در ترمیم زخم می شوند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

پس از برداشت پیوند از ناحیه کام بیماران در سه گروه تقسیم شدند که در دو گروه های تست به ترتیب ژل نانوامودین به مدت 5 دقیقه با و بدون تابش لیزر LED به هدف تاثیر فتودینامیک تراپی، روی زخم ناحیه کام قرار داده می شود. در گروه کنترل صرفا ژل دارو نما استفاده می شود و در همه گروه ها روی زخم، پانسمان جراحی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان اپیتلیالیزاسیون توسط هیدروژن پراکساید 3 درصد اندازه گیری مساحت زخم باقی مانده از نرم افزار ImageJ اندازه گیری تطابق رنگ با photoshop به وسیله فتوگرافی های استاندارد میزان درد براساس مقیاس VAS و وجود یا عدم وجود خونریزی در 11 روز اول بعد از جراحی از طریق پرسشنامه توسط بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056791N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عیسی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3891 0857

آدرس ایمیل

mahdi.isa2758@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فتودینامیک تراپی به واسطه نانو امودین بر بهبود زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه آزاد؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی به روش موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نانو امودین بر بهبود زخم کام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سالی که نیاز به درمان پیوند لثه آزاد اطراف دندان یا ایمپلنت دارند. از لحاظ سیستمیک سالم. گرفت با ابعاد حداکثر عرض ده میلی متر و طول پانزده تا بیست و پنج میلی متر. بیماران می بایست پس از دریافت اطلاعات کافی در مورد خطرات، مزایا و معایب، فرم رضایتنامه یآگاهانه ی شرکت در مطالعه را امضا کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رفلکس gag فعال مصرف سیگار و الکل ، وجود بیماری پریودونتال و اکلوژن تروماتیک بیماری های سیستمیکی که کنترااندیکاسیون جراحی های پریودنتال هستند یا با ترمیم بافت تداخل دارند مثل دیابت و سابقه درمان با استروئید های high dose. مصرف دارو های ضد انعقاد،رادیوتراپی یا درمان های تضعیف کننده ی ایمنی، بارداری، شیردهی، مشکلات گوارشی. سابقه مصرف دارویی که با ترمیم تداخل داشته یا موجب افزایش حجم لثه می شود. بیمارانی که در جلسات بعد از جراحی جهت follow up حاضر نشدند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای رعایت تصادفی سازی،پس از برداشت پیوند، بیمار با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به صورت تصادفی در یکی از سه گروه درمان قرار گرفت. تخصیص تصادفی، ثبت نام و تخصیص بیمار توسط پزشکان مختلف انجام شد. یک اپیدمیولوژیست که از روش های درمانی آگاه نبود، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک فرآیند تصادفی سازی بلوک کامپیوتری ایجاد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای Blind بودن از معاینه کنندگان خواسته شد فقط در مورد outcome نهایی اظهار نظر کنند وسپس نظرات آنها ثبت میشد. آنالیز آماری به صورت سه گروه A و B و C صورت گرفت تا آنالیزور نسبت به نتایج Blind باشد.برای Blind بودن بیمار هم در گروه کنترل از ژل دارو نما استفاده شد.

دارو نما

دارد

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

انتهای خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه حکیم دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی ترمیم زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه به دلیل کمبود لثه چسبنده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر کلینیکی فتودینامیک تراپی به واسطه نانو امودین بر بهبود زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه ی آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه ی میانگین مساحت زخم باقی مانده در ناحیه کام در فاصله های زمانی 7 ، 14 ،21 و 28 روز بعد از جراحی . مقایسه ی میزان خونریزی بعد از جراحی در 7 روز اول . مقایسه ی میزان تطابق رنگ و اپیتلیالیزاسیون در فاصله زمانی 7 ، 14 ،21 ،28 . مقایسه ی میانگین شاخص درد و ناراحتی در 10 روز اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین مساحت زخم باقی مانده در ناحیه به وسیله برنامه image j. مقایسه ی میزان خونریزی از طریق پرسشنامه . مقایسه ی میزان تطابق رنگ با نرم افزار Adobe Photoshop . بررسی اپیتلیالیزاسیون از طریق هیدروژن پراکساید 3 درصد. میانگین شاخص درد و ناراحتی از با استفاده از Visual Analogue Scale.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن ژل حاوی نانوامودین ۱۰ درصد به مدت ۵ دقیقه بر سطح زخم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرار دادن ژل حاوی نانوامودین ۱۰ درصد به مدت ۵ دقیقه بر سطح زخم همراه با تابش LED به مدت 1 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: قرار دادن ژل دارو نما بدون تابش LED
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک یعقوبی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی نرسیده به بزرگراه حکیم دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4000
فکس
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistry.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک یعقوبی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی نرسیده به بزرگراه حکیم دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
s_yaghobee@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
مهدی عیسی آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
نیروگاه، میدان توحید، خیابان جوادالائمه، کوچه 5 پلاک 161
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717896519
تلفن
+98 25 3891 0857
ایمیل
mahdi.isa2758@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران بخش تخصصی جراحی لثه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
009842794000
ایمیل
s_yaghobee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حوری اصل روستا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی نرسیده به بزرگراه حکیم دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران بخش تخصصی جراحی لثه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
009842794000
ایمیل
h_aslroosta@sina.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های جمع آوری شده، پس از آنالیز به صورت خروجی مقاله منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله مشخص می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد (بسته به سیاست های مجله).
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه منتشر شده به صورت عمومی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله ای که مقاله در آن منتشر می شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول.
سایر توضیحات