

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر ژل بروملین اضافه شده به پک پریدونتال در مقایسه با پک پریدونتال به تنهایی بر بهبود زخم حاصل از برداشت پیوند آزاد لثه بر روی بیماران با کمبود عرض لثه کراتینیزه کاندید پیوند لثه؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی به روش موازی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2024, 1402/10/22
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2024, 1402/10/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-01-2024, 1402/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه گودرزی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4000 4279 21 98+
آدرس ایمیل
f-goodarzim@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
10-03-2024, 1402/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-09-2024, 1403/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل بروملین اضافه شده به پک پریدونتال در مقایسه با پک پریدونتال به تنهایی بر بهبود زخم حاصل از برداشت پیوند آزاد لثه بر روی بیماران با کمبود عرض لثه کراتینیزه کاندید پیوند لثه؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی به روش موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ژل بروملین بر بهبود زخم حاصل از برداشت پیوند آزاد لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه بهبود زخم کام بعد از پیوند آزاد لثه بر روی بیماران با کمبود عرض لثه کراتینیزه کاندید پیوند لثه در دانشکده دندانپزشکی تهران با دو گروه با و بدون استفاده از ژل بروملین انجام خواهد شد. افراد شرکت کننده و آنالیزور آماری نسبت نوع تکنیک جراحی انجام شده در هر بیمار کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران بالای 18 سالی که نیاز به درمان پیوند لثه آزاد اطراف دندان یا ایمپلنت دارند، از لحاظ سیستمیک سالم، عدم مصرف سیگار، ابعاد گرفت با عرض ده میلی متر و طول پانزده تا بیست میلی متر. معیار خروج از مطالعه: وجود بیماری پریدونتال، بیماری های سیستمیکی که کنترااندیکاسیون جراحی های پریدونتال هستند یا با ترمیم بافت تداخل دارند، بارداری و شیردهی.

گروه های مداخله

گروه کنترل: برای بیماران این گروه پس از جراحی هیچ گونه ژل بروملین روی محل زخم قرار داده نخواهد شد و فقط بسته پریدونتال روی ناحیه زخم کام قرار می گیرد. گروه مداخله: در ناحیه ی زخم کام این بیماران بعد از جراحی ژل بروملین 1% قرار داده می شود و بعد از اپلای ژل، پک پریدونتال در ناحیه ی زخم کام قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مساحت زخم باقی مانده در ناحیه کام، میزان خونریزی، میزان تطابق رنگ، میزان اپیتلیالیزاسیون، درد و ناراحتی، ایندکس ترمیم لاندری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231118060098N1

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل اتاناس بر بهبود زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال نیاز به درمان پیوند لثه آزاد اطراف دندان یا ایمپلنت سیستمیک سالم عدم مصرف سیگار ابعاد گرفت با عرض ده میلی متر و طول پانزده تا بیست میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رفلکس گگ (gag) فعال وجود بیماری پریدونتال فقدان حس لقی و ترومای اکلوزالی فقدان دندان های کانین تا مولر اول ماگزیلا نیرو های اضافی از جمله نیروهای مکانیکی حاصل از ارتودنسی و اکلوزن تروماتیک بیماری های سیستمیکی که کنتراندیکاسیون جراحی های پریدونتال هستند یا با ترمیم بافت تداخل دارند. بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از balance block (randomization (size = 4) در دو گروه تقسیم می‌شوند. برای این کار شیوه تخصیص در هر یک از بلوک‌ها با استفاده از نرم افزار اکسل به گونه ای تعیین می شود که در هر بلوک حداقل ۲ نمونه از هر نوع مداخله وجود داشته باشد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه انجام می شود. نوع تخصیص پس از تصادفی سازی برای هر نمونه در پاکت در بسته به شماره ۱ تا ۲۸ یادداشت می شود. هنگام انجام مطالعه، عمل کننده به ترتیب پاکت‌ها را باز و از نوع تخصیص نمونه‌ها در زمان مداخله آگاه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با علم به اینکه در یک مطالعه پژوهشی شرکت می کنند، نسبت به تخصیص به گروه درمانی موردنظر کور شده اند، آنالیزور آماری نسبت نوع تکنیک جراحی انجام شده در هر بیمار کور هستند. هر دو گروه پک پریدونتال با رنگ و طعم و شکل یکسان دریافت میکنند در نتیجه بیمار اطلاعی از حضور یا عدم حضور ژل در زیر پک ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم کام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مساحت زخم باقی مانده در ناحیه کام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۷، ۱۴، ۲۱، و ۲۸ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه کامپیوتری Image J جهت بررسی مساحت زخم باقی مانده

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز اول بعد بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میزان تطابق رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۷، ۱۴، ۲۱، و ۲۸ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه کامپیوتر Adobe Photoshop CS3 جهت بررسی Brightness parameters

4

شرح متغیر پیامد

میزان اپیتلیالیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از H₂O₂ سه درصد و مشاهده حباب اکسیژن

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه گودرزی مقدم

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

fateme.godarzii1998@gmail.com

5

شرح متغیر پیامد

میانگین شاخص درد و ناراحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نمودار VAS

6

شرح متغیر پیامد

ایندکس ترمیم لاندری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس و معاینه ی مستقیم توسط متخصص

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری ساری

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

fateme.godarzii1998@gmail.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، جراحی پیوند آزاد لثه با برداشت پیوند از ناحیه ی کام انجام میشود. ژل بروملین ۱%، یک ژل پلیمری که از اختلاط پلیمر زیست سازگار و آب (در دمای بالا) و یک محافظ میکروبی که مجاز به استفاده در دهان باشد(جهت جلوگیری از آلودگی میکروبی)، با ماده ی فعال مطالعه که پودر بروملین می باشد، درون میکسر قرار داده میشود تا ترکیب یکنواختی حاصل شود. بیماران این گروه بعد از جراحی ژل بروملین ۱% بر روی ناحیه زخم قرار داده می شود و بعد از اپلای ژل پک پرپودنتال در ناحیه ی زخم کام قرار داده میشود. ژل در روز جراحی و دو روز بعد در ناحیه اپلای میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی پیوند آزاد لثه با برداشت پیوند از ناحیه ی کام انجام میشود. بیماران این گروه بعد از جراحی هیچ ژلی بر روی ناحیه زخم قرار داده نمی شود و صرفا پک پرپودنتال در ناحیه ی زخم کام قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

ایمیل
fateme.godarzii1998@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گودرزی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه حکیم، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
4000 4279 21 98+
ایمیل
fateme.godarzii1998@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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گودرزی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه حکیم، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
4000 4279 21 98+
ایمیل
fateme.godarzii1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گودرزی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه حکیم، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
4000 4279 21 98+