

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

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 ۱۸ سال 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 ۱% 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل اناناس 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 پریودنتال 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 پریودنتال هستند یا با ترمیم بافت تداخل دارند. بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها 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 بلوک ها 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 پاکت ها را باز و از نوع تخصیص نمونه ها 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 مورد نظر کور شده اند، آنالیزور آماری نسبت نوع تکنیک جراحی انجام شده در هر بیمار کور هستند. هر دو گروه پک پریودنتال 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.069

بیماری های (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 اندازه گیری

روز های ۷، ۱۴، ۲۱، و ۲۸ بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

برنامه کامپیوتری [Image] جهت بررسی مساحت زخم باقی مانده

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 روز اول بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میزان تطابق رنگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های ۷، ۱۴، ۲۱، و ۲۸ بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری 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

+98 21 8670 5503

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

+98 21 4279 4000

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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+