پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی بالینی تأثیر حفظ ساکت با استفاده از کلاژن حفظ‌کننده لخته در مقایسه با روش‌های مرسوم بر بهبود زخم پس از کشیدن دندان در بیماران نیازمند کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامدهای بالینی و ترمیم بافت نرم در خارج نمودن آتروماتیک دندان با و بدون استفاده از کلاژن لخته نگهدار

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و یک سو کور. شرکت کنندگان به طور غیر تصادفی به دو گروه مداخله (استفاده از کلاژن لخته نگهدار) و کنترل (بدون استفاده از کلاژن لخته نگهدار) اختصاص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش‌های ارتودنسی و جراحی دهان دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. در این مطالعه از خارج کردن آتروماتیک دندان استفاده می‌شود و اندازه‌گیری بافت نرم و ارزیابی پیامدهای ترمیم در هفته‌های 2 و 4 پس از کشیدن دندان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که به علت درمان ارتودنسی کاندید خارج کردن دوطرفه ی دندان های پره مولر بوده و رضایت کامل برای شرکت در مطالعه را دارند. شرایط عدم ورود: وجود بیماری سیستمیک (مثلاً دیابت)؛ سابقه عفونت، آبسه یا بیماری های دهانی کنترل نشده؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا آنتی بیوتیک؛ مصرف سیگار؛ عدم رضایت بیمار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در ساکت دندان کشیده شده کلاژن لخته نگهدار دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچگونه ماده‌ای به ساکت دندان خود دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم بافت نرم (ابعاد باکو-لینگوالی و مزیو-دیستالی ساکت)؛ میزان درد؛ میزان خونریزی (ندارد/اندک/زیاد)؛ میزان تورم (ندارد/محدود به سایت کشیدن/تورم زیاد صورت)؛ میزان راحتی بعد از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241204063947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6802 7247

آدرس ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تأثیر حفظ ساکت با استفاده از کلاژن حفظ‌کننده لخته در مقایسه با روش‌های مرسوم بر بهبود زخم پس از کشیدن دندان در بیماران نیازمند کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

حفظ ساکت با کلاژن و تأثیر آن بر بهبود پس از کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم بدون بیماری‌های سیستمیک بزرگسالان در سنین 18 تا 65 سال بیمارانی که کشیدن دندان ساده را تجربه می‌کنند بیمارانی که کاندید خارج کردن دندان‌های پره‌مولر دوطرفه به دلیل درمان ارتودنسی هستند بیمارانی که رضایت کامل و آگاهانه برای شرکت در مطالعه را ارائه کرده‌اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که ممنوعیت برای انجام اقدامات دندانی دارند سابقه آلرژی به کلاژن یا مواد مرتبط وجود عفونت‌های فعال دهانی مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا آنتی بیوتیک مصرف سیگار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جعبه‌های درمانی با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و هر کد حاوی درمان اصلی (کلاژن لخته نگهدار) یا درمان جایگزین (بدون کلاژن لخته نگهدار) است. پژوهشگر از طریق نظارت دقیق بر روند درمان، اطمینان حاصل خواهد کرد که بیماران به‌طور کامل از نوع درمان خود بی‌خبر هستند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارج کردن آتروماتیک دندان، ترمیم بافت نرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بسته شدن زخم و وجود هرگونه علائم عفونت یا التهاب.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نرخ عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی علائم عفونت مانند قرمزی، تورم، ترشح چرک، یا افزایش درد در محل کشیدن دندان.

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت ۵ نقطه‌ای که در آن ۱ به معنی "بسیار ناراضی" و ۵ به معنی "بسیار راضی" است.

4

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کشیدن دندان به‌صورت محافظه‌کارانه و دوطرفه انجام شد. در یک طرف، ساکت دندانی با استفاده از کلاژن طبیعی (Collacone, Botiss Biomaterials, Germany) مدیریت شد. برای این منظور، پس از انجام بی‌حسی موضعی با (Persocaine-E; Daroupakhsh, Tehran, Iran)، لیگامان‌های پریودنتال با الواتور پریوستال جدا شده و کشیدن دندان با فورسپس جهانی (Aesculap Co, USA) تحت فشار عمودی و چرخشی به‌صورت محافظه‌کارانه انجام شد. در گروه مداخله، یک قطعه Collacone با ابعاد (مثلاً 10 × 10 × 5 میلی‌متر، در صورت مشخص بودن) درون ساکت دندانی قرار داده شد. سپس دهانه‌ی ساکت با استفاده از بخیه‌ی قابل جذب ویکریل 0-4 (Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) به روش تشک افقی (horizontal mattress) بسته شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش جراحی و بخیه‌زنی مشابه انجام شد، اما از ماده کلاژنی استفاده نگردید.پس از جراحی، دستورالعمل‌های مراقبت‌های پس از جراحی شامل رعایت بهداشت دهان، توصیه‌های غذایی و مدیریت درد با Gelofen (Ibuprofen 400 mg, Daana Pharma, Iran) ارائه شد. بخیه‌ها یک هفته پس از جراحی برداشته شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب بختیاری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب بختیاری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها را به اشتراک نمی گذاریم. به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به دلیل ملاحظات اخلاقی و حریم خصوصی بیماران منتشر نمی‌شود.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات