# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی بهبود زخم، درد و عوارض پس از جراحی ضایعات اگزوفیتیک واکنشی بافت نرم دهان به وسیله قلم پلاسما در مقایسه با جراحی معمولی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

ارزیابی اثربخشی و ایمنی جراحی مینور دهان با کمک قلم پلاسما در مقایسه با جراحی معمولی در درمان ضایعات اگزوفیتیک واکنشی بافت نرم

**طراحی**

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی با گروه های موازی، بر روی 30 بیمار . از تولید کننده اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

آزمودنی ها از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب خواهند شد. پس از معاینه اولیه، ضایعات به طور کامل با استفاده از قلم پلاسما یا تیغ جراحی طبق روش های استاندارد جراحی دهان برداشته خواهند شد. پس از بلند کردن قسمت پایه ضایعه با استفاده از کلمپ، برش به گونه ای انجام می شود که مرزها در بافت سالم قرار گیرند. لازم به ذکر است که به زخم های حاصل از برش با قلم پلاسما اجازه داده می شود که به صورت ثانویه بهبود یابند اما زخم های حاصل از تیغ جراحی، پس از کنترل خونریزی، به صورت اولیه با بخیه بسته می شوند. سپس به بیماران آموزش داده می شود که دهان را با کلرهگزیدین 0.2٪ یک بار در روز به مدت یک هفته شستشو دهند. استفاده از استامینوفن (500 میلی گرم هر 6 ساعت) تنها در صورتی در نظر گرفته می شود که بیمار در 24 ساعت اول پس از جراحی درد داشته باشد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: 1.افراد ۱۸ ساله یا بزرگتر 2. افراد مبتلا به ضایعات اگزوفیتیک واکنشی بافت نرم دهان در مخاط باکال (کوچکتر از یک سانتی متر) 3. افرادی که مایل به شرکت در این مطالعه هستند شرایط عدم ورود: 1.هر فردی که از نظر بالینی با تغییرات احتمالی نئوپلاستیک تشخیص داده شود 2. هر فرد با بیماری سیستمیک تشخیص داده شده که می تواند در بهبود زخم تداخل ایجاد کند

**گروه‌های مداخله**

سمت کنترل: برش ضایعه با استفاده از قلم پلاسما سمت مداخله: برش ضایعه با استفاده از تیغ جراحی

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطح درد; ترمیم زخم; عوارض

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231213060357N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

اسماء سوخکیان

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3227 1592

**آدرس ایمیل**

asma.soukhakian@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی بهبود زخم، درد و عوارض پس از جراحی ضایعات اگزوفیتیک واکنشی بافت نرم دهان به وسیله قلم پلاسما در مقایسه با جراحی معمولی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی بهبود زخم، درد و عوارض پس از جراحی ضایعات اگزوفیتیک واکنشی بافت نرم دهان به وسیله قلم پلاسما
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد (هم مرد و هم زن) ۱۸ ساله یا بزرگتر افراد مبتلا به ضایعات اگزوفیتیک واکنشی بافت نرم دهان در مخاط باکال (کوچکتر از یک سانتی متر) بر اساس یافته های بالینی افرادی که مایل به شرکت و اتمام دوره این مطالعه هستند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
هر فردی که از نظر بالینی با تغییرات احتمالی نئوپلاستیک مانند الگوی رشد سریع و سفتی تشخیص داده شود هر فرد با بیماری سیستمیک تشخیص داده شده که می تواند در بهبود زخم تداخل ایجاد کند مانند دیابت
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص تصادفی با استفاده از یک مولد اعداد تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد. به عنوان مثال ، یک عدد تصادفی (به عنوان مثال ، 0 یا 1) تولید خواهد شد. اگر عدد تصادفی 0 باشد، شرکت کننده به گروه کنترل اختصاص داده می شود؛ اگر عدد تصادفی 1 باشد، شرکت کننده به گروه مداخله اختصاص داده می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تاریخ تایید**
2025-02-26, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.DENTAL.REC.1404.007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ضایعات اگزوفیتیک واکنشی بافت نرم دهان
**کد ICD-10**
D10
**توصیف کد ICD-10**
Benign neoplasm of mouth and pharynx

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطح درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت پس از جراحی و همچنین در روزهای 2, 3, 4, 5, 6 و 7 پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ دیداری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ترمیم زخم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای 7, 14, 28 و 84 پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص ترمیم زخم توصیف شده توسط Landry و همکاران، که پارامترهایی مانند جود خونریزی، ترشح چرک، بافت گرانولیشن، رنگ بافت و اپیتلیالیزه شدن را ارزیابی می کند

### 3

**شرح متغیر پیامد**
عوارض
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای 7, 14, 28 و 84 پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه دیداری محل جراحی از نظر هرگونه تغییر قابل مشاهده مانند قرمزی، تورم، تغییر رنگ، اسکار یا عود و لمس محل جراحی جهت ارزیابی هر گونه ناهنجاری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از معاینه اولیه و کسب رضایت آگاهانه، ضایعات تحت بی حسی موضعی بالیدوکائین 2 درصد حاوی اپی نفرین 1:10000، با استفاده از قلم پلاسما و در شرایط کاملا آسپتیک برداشته می شوند. برداشت ضایعه طبق روش های استاندارد جراحی دهان انجام خواهد شد. پس از بلند کردن قسمت پایه ضایعه با استفاده از کلمپ، برش به گونه ای انجام می شود که مرزها در بافت سالم قرار گیرند. لازم به ذکر است که به زخم های حاصل از برش با قلم پلاسما اجازه داده می شود که به صورت ثانویه بهبود یابند.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پس از معاینه اولیه و کسب رضایت آگاهانه، ضایعات تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین 2 درصد حاوی اپی نفرین 1:10000، با استفاده از تیغ جراحی و در شرایط کاملا آسپتیک برداشته می شوند. برداشت ضایعه طبق روش های استاندارد جراحی دهان انجام خواهد شد. پس از بلند کردن قسمت پایه ضایعه با استفاده از کلمپ، برش به گونه ای انجام می شود که مرزها در بافت سالم قرار گیرند. پس از کنترل خونریزی، اینسیژن به وسیله بخیه بسته خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی شیراز، بخش بیماری های دهان، فک و صورت
**نام کامل فرد مسوول**
اسماء سوخکیان
**آدرس خیابان**
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0112
**ایمیل**
asma.soukhakian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
حمید محمدی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3235 7282
**ایمیل**
vcrdep@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
اسماء سوخکیان
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0112
**ایمیل**
asma.soukhakian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مریم زاهد

**موقعیت شغلی**
دانشیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0112
**ایمیل**
maryamzhd@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
اسماء سوخکیان
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0112
**ایمیل**
asma.soukhakian@gmail.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 ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده ها تا 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهند بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها پس از اتمام آزمایش بالینی و انتشار نتایج در دسترس خواهند بود. این داده ها می توانند در صورت درخواست، با شرح واضحی از کاربرد مورد نظر، و مشروط به تایید تیم مطالعه و رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش، برای اهداف تحقیقاتی یا آموزشی مورد استفاده قرار گیرند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
داده های حمایت کننده از یافته های این مطالعه پس از درخواست منطقی از نویسنده مسئول در دسترس خواهد بود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به نویسنده مسئول ایمیل بزنند و درخواست اطلاعات کنند.
**سایر توضیحات**