

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ارزیابی اثربخشی محافظ کامپوزیتی در کنترل درد و خونریزی ناحیه ی برداشت بافت پیوندی از کام و مقایسه ی آن با اسفنج کلاژنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کاربرد محافظ کامپوزیتی در ترکیب با اسفنج کلاژنی در کنترل خونریزی و درد ناحیه ی دهنده ی پیوند در کام و مقایسه ی آن با کاربرد اسفنج کلاژنی به تنهایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو کور، بر روی 40 بیمار تصادفی شده با روش بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور در بخش پرودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی مشهد انجام می شود. بیماران واجد شرایط، پس از توضیحات لازم و پر کردن فرم رضایت نامه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه مداخله (محافظ کامپوزیتی و اسفنج کلاژنی) و گروه کنترل (اسفنج کلاژنی به تنهایی). حین جراحی پیوند لثه، یک فرد کور شده با استفاده از کورنومتر زمان صرف شده جهت مدیریت زخم پالاتال را اندازه می گیرد. در طی هفته ی اول میزان درد و خونریزی تاخیری از ناحیه ی دهنده به صورت روزانه با استفاده از مقیاس VAS ثبت می شود. یک هفته بعد از جراحی تعداد قرص مسکن مصرفی، میزان ناراحتی، ناتوانی در جویدن، استرس ناشی از آسیب احتمالی به زخم حین فانکشن و تمایل بیمار به انجام مجدد جراحی مشابه با استفاده از مقیاس Visual Analogue Scale ثبت می شود. ارزیابی ها توسط شخص ناآگاه به پروسه جراحی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با نقایص موکوجینیوال که نیازمند جراحی پیوند لثه باشند. حداقل ضخامت بافت نرم کام ۲ میلی متر و حداقل عمق کام ۱۲ میلی متر باشد. شرایط عدم ورود: هر نوع کنتراندیکاسیون پزشکی یا بیماری سیستمیک موثر بر بافت های پرودنتال، مصرف سیگار و الکل و شاخص پلاک بالای ۲۰ درصد. آلرژی شناخته شده. سابقه ی قبلی برداشت گرفت اتوژن از کام. وجود ضایعه ی دهانی در کام. بیمارانی که از اپلائنس های پالاتال ارتودنسی، دنچر و یا اوردنچر فک بالا استفاده می کنند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل اسفنج کلاژنی به تنهایی و در گروه مداخله اسفنج کلاژنی و محافظ کامپوزیتی روی زخم ناحیه دهنده ی کام جهت کنترل خونریزی و درد استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان درد بر اساس شاخص Visual Analogue Scale و میزان ایوبورفن مصرفی بیمار طی هفته ی اول بعد از جراحی (میلی گرم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20250513065721N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مصلحی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5657 4423 51 98+

آدرس ایمیل

moslehitabar2961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناحیه ی دهنده ی پیوند لثه در کام

کد ICD-10

Z52.89

توصیف کد ICD-10

Donor of other specified organs or tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه در ۷ روز ابتدایی و در روز ۱۴ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analog Scale گزارش شده توسط بیمار و

همچنین میزان ایبوبروفن مصرفی توسط بیمار بر حسب میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مدیریت ناحیه ی دهنده پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اثربخشی محافظ کامپوزیتی در کنترل درد و خونریزی ناحیه ی برداشت بافت پیوندی از کام و مقایسه ی آن با اسفنج کلاژنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از محافظ کامپوزیتی در کنترل درد و خونریزی ناحیه ی

دهنده ی پیوند لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نقایص موکوجینیوال (شامل کمبود عرض لثه ی کراتینیزه، تحلیل لثه، عمق وستیبول ناکافی) اطراف دندان و ایمپلنت، که نیازمند جراحی پیوند لثه باشند. حداقل ضخامت بافت نرم کامی بیمار ۲ میلی متر باشد. حداقل عمق کام بیمار ۱۲ میلی متر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک ناتوان‌کننده، مشکلات انعقادی یا هر بیماری‌ای که تأثیر قابل‌توجهی بر بافت‌های پیوندتال داشته باشد (مانند دیابت) بیماران با آلرژی شناخته‌شده به هر یک از مواد مورد استفاده در مطالعه بیماران دارای رفلکس گگ بیماران تحت درمان فعال ارتودنسی که از اپلاینس‌های پالاتال استفاده می‌کنند. بیمارانی که از دنچر یا اوردنچر فک بالا استفاده می‌کنند که ناحیه ی کام را می‌پوشانند. بیماران با سابقه ی قبلی برداشت گرفت اتوزن از کام. وجود ضایعه ی دهانی در کام ناتوانی در حفظ بهداشت دهان با حداقل ۸۰ درصد سطوح بدون پلاک مصرف سیگار و مشروبات الکلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی انجام می‌شود. که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه‌های مورد مطالعه انتخاب می‌شود. چون این مطالعه دارای دو گروه است؛ بنابراین دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک‌ها انتخاب می‌شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می‌یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه‌ها ادامه می‌یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت. اطلاعات مربوط به جراحی هر بیمار در یک پاکت نامه ی ضخیم مهر و موم شده توسط پرستار بخش جراحی به جراح داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران به دلیل ماهیت جراحی و تفاوت‌های فیزیکی روش‌ها نمی‌توانند کور باشند. تحلیل‌گران داده‌ها در هنگام تحلیل نتایج از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند تا از بروز هرگونه سوگیری جلوگیری شود. افرادی که در جلسات فالوآپ پیامد‌های مرتبط با درد و خونریزی گزارش شده از طرف بیماران را ثبت می‌کنند، نیز کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

وجود و شدت خونریزی تاخیری از ناحیه ی دهنده
مقاطع زمانی اندازه گیری
به صورت روزانه طی ۷ روز ابتدایی بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
Visual Analogue Scale گزارش شده توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد
وجود عواض در ناحیه کام (شامل نكروز، عفونت و هماتوم)
مقاطع زمانی اندازه گیری
در روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی بالینی مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد
میزان تمایل بیمار به انجام جراحی مشابه مجدد در صورت نیاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
در روز ۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
Visual Analogue Scale گزارش شده توسط بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان ناراحتی و ناتوانی در جویدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
در روز ۷ بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
Visual Analogue Scale گزارش شده توسط بیمار

6

شرح متغیر پیامد
ابعاد گرفت لثه ای (طول، عرض، ضخامت)
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل جراحی، بعد از برداشت گرفت از کام
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پروب پرپودنتال بر حسب میلی متر

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت بافت نرم پالاتال در مزیتال، دیستال و مرکز ناحیه ی برداشت گرفت
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل جراحی قبل از برداشت گرفت از کام
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از سوزن بی حسی دارای stop ، گیج با دقت 0.1 میلی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای نقایص موکوجینیوال که نیازمند جراحی پیوند لثه هستند و بعد از برداشت گرفت اتوژن لثه ای از ناحیه ی کام، جهت کنترل خونریزی و درد ناحیه ی دهنده در آنها از محافظ کامپوزیتی همراه با اسفنج کلاژنی قابل جذب استفاده میشود. در این گروه بعد از قراردادی اسفنج کلاژنی قابل جذب دارای خاصیت هموستاتیک موضعی روی زخم، محافظ کامپوزیتی که قبل از شروع جراحی برای ناحیه ی

دهنده ی پیوند ساخته شده است؛ در ناحیه قرار می گیرد و با بخیه ی cross mattress ثابت می شود. محافظ کامپوزیتی به صورت چیرساید ساخته خواهد شد. ابتدا محدوده ی برداشت گرفت مشخص می شود. سپس با استفاده از کامپوزیت فلو در ورای این محدوده ۴ ضلع به صورت مستطیل تشکیل می شود و لایت کیور می شود. سپس فضای داخل این محدوده توسط کامپوزیت فلو پر می شود و کیور می شود. سپس محافظ کامپوزیتی ساخته شده به آرامی از روی کام جدا شده تا در پایان جراحی در ناحیه استفاده شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دارای نقایص موکوجینیوال که نیازمند جراحی پیوند لثه هستند و بعد از برداشت گرفت اتوژن لثه ای از ناحیه ی کام، جهت کنترل خونریزی و درد ناحیه ی دهنده در آنها از اسفنج کلاژنی قابل جذب استفاده می شود. در این گروه جهت مدیریت زخم کام از یک اسفنج کلاژنی قابل جذب دارای خاصیت هموستاتیک موضعی به همراه بخیه ی cross mattress استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره مصلحی تبار
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
z.moslehi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول صاحب علم
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی
دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
shiezadehfr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مصلحی تبار
موقعیت شغلی
Resident
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی
دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
z.moslehi99@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به سن، جنس، تصاویر فوتوگرافی اولیه و فالو اپ‌ها
از محل دهنده، ضخامت بافت نرم پالاتال، ابعاد (طول، عرض)،

کد پستی
9177899191
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
RAMResearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر معین خجسته
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی
دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
Moein.Khojaste@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید شیعه زاده
موقعیت شغلی
Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

ضخامت) گرفت برداشته شده، محل دقیق برداشت گرفت از کام، مقادیر ایوبروفن مصرفی توسط بیماران، visual analog scale گزارش شده توسط بیماران در بازه های زمانی اندازه گیری شده، با حفظ محرمانگی و بدون مشخصات فردی بیماران قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتی که محققین دیگر جهت نوشتن مقاله یا پایان نامه نیاز به داده های این مطالعه یا روش و آنالیزهای به کار رفته داشته باشند، داده ها می تواند با حفظ محرمانگی و بدون مشخصات فردی بیماران به اشتراک گذاشته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست از طریق ایمیل z.moslehi99@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در مدت زمان کوتاهی بعد از درخواست برایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات