پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ان 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 به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه‌کور در بخش پریودنتولوژی 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 اسیب 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 موکوجینجیوال 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 کنتراایندیکاسیون پزشکی یا بیماری سیستمیک موثر بر بافت های پریودنتال ، مصرف سیگار و الکل و شاخص پلاک بالای ۲۰ درصد. آلرژی شناخته‌شده. سابقه ی قبلی برداشت گرفت اتوژن از کام. وجود ضایعه ی دهانی در کام. بیمارانی که از اپلاینس های پالاتال ارتودنسی، دنچر و یا اوردنچر فک بالا استفاده می کنند.

گروه‌های 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 ایبوبرفن مصرفی بیمار طی هفته ی اول بعد ازجراحی (میلی گرم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250513065721N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مصلحی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4423 5657

آدرس ایمیل

moslehitabarz961@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

ارزیابی اثربخشی محافظ کامپوزیتی در کنترل درد و خونریزی ناحیه ی برداشت بافت پیوندی از کام و مقایسه ی ان 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 موکوجینجیوال (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 پریودنتال 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 اپلاینس های پالاتال استفاده می کنند. بیمارانی که از دنچر یا اوردنچر فک بالا استفاده می کنند که ناحیه ی کام را می پوشاند. بیماران با سابقه ی قبلی برداشت گرفت اتوژن از کام. وجود ضایعه ی دهانی در کام ناتوانی در حفظ بهداشت دهان با حداقل ۸۰ درصد سطوح بدون پلاک مصرف سیگار و مشروبات الکل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های جایگشتی انجام می شود. که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. چون این مطالعه دارای دو گروه است؛ بنابراین دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. 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 مهرو موم شده توسط پرستار بخش جراحی به جراح داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 فالواپ پیامد های 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

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 ازجراحی

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

وجود و شدت خونریزی تاخیری از ناحیه ی دهنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه طی ۷ روز ابتدایی بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale گزارش شده توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد

وجود عواض در ناحیه کام (شامل نکروز، عفونت وهماتوم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد

میزان تمایل بیمار به انجام جراحی مشابه مجدد در صورت نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale گزارش شده توسط بیمار

5

شرح متغیر پیامد

میزان ناراحتی و ناتوانی در جویدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale گزارش شده توسط بیمار

6

شرح متغیر پیامد

ابعاد گرفت لثه ای (طول، عرض، ضخامت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی، بعد از برداشت گرفت از کام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال بر حسب میلی متر

7

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت نرم پالاتال در مزیال، دیستال و مرکز ناحیه ی برداشت گرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی قبل از برداشت گرفت از کام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سوزن بی حسی دارای stop ، گیج با دقت 0.1 میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای نقایص موکوجینجیوال 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 انها از محافظ کامپوزیتی همراه با اسفنج کلاژنی قابل جذب استفاده میشود.در این گروه بعد از قراردهی 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 ارامی 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 موکوجینجیوال 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 ان ها 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

زهرا 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

کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3882 9501
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
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 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
+98 51 3882 9501
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
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
+98 51 3882 9501
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
+98 51 3882 9501
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به سن، جنس، تصاویر فوتوگرافی اولیه و فالو اپ ها از محل دهنده، ضخامت بافت نرم پالاتال، ابعاد (طول، عرض،

ضخامت) گرفت برداشته شده، محل دقیق برداشت گرفت از کام، مقادیر ایبوبروفن 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

درصورتی که محققین دیگر جهت نوشتن مقاله یا پایان نامه نیاز به داده های این مطالعه یا روش و انالیز های 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 می‌کند

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

سایر توضیحات