پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تعیین اثر کامپوزیت فلو بر میزان درد و بهبودی زخم پس از برداشت بافت نرم از دو طرف کام به روش استانداردسازی برداشت: یک مطالعه کارآزمایي بالیني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده از کامپوزیت فلو بر میزان درد و روند بهبودی پس از برداشت دوطرفه و استانداردشده پیوند کامی

طراحی
کارآزمایی بالینی ،دوسوکور ، بر روی 10 بیمار انجام میشود، هر فرد کنترل خودش هم میباشد .

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط پیوند لثه که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی ارومیه مراجعه می کنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. جراحی روی دو طرف کام انجام میشود. هر سمت کام با یکی از دو روش پانسمان به همراه کامپوزیت فلو یا پانسمان به تنهایی پوشانده میشود. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و مسئول ارزیابی داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نیاز بالینی به پیوند لثه آزاد دوطرفه در ناحیه پرمولر/مولر فک پایین. سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال.سلامت عمومی مطلوب. توانایی رعایت دستورالعمل‌های پس از عمل و شرکت در جلسات پیگیری.
معیار عدم ورود:مصرف سیگار یا سایر رفتارهای مؤثر بر اختلال ترمیم.آلرژی از پیش تعیین شده به مواد مورد استفاده در مطالعه.

گروه‌های مداخله
پیوند آزاد لثه یکی از روش‌های مؤثر پیوند بافت نرم برای افزایش عرض و ضخامت لثه کراتینه و اصلاح نقص‌های موکوژنژیوال است. در این مطالعه یک سمت کامی به‌عنوان سمت کنترل انتخاب خواهد شد و زخم حاصل از برداشت بافت با اسفنج کلاژن ژلاتینی استریل (هموسپون،شرکت ماکوئرا) پوشانده میشود، سپس با بخیه غیر قابل جذب مونوفیلامنت (سوپالون،شرکت تجهیزات پزشکی سوپا) ثابت میگردد.سمت مقابل نیز به همان شیوه با اسفنج کلاژن ژلاتینی پوشانده میشود، اما علاوه بر آن، یک لایه رزین کامپوزیت فلو لایت کیور (دنفیل، شرکت وبرکام) روی اسفنج قرار میگیرد و پلیمریزه میشود.
مراقبت‌های پس از عمل: هر 6 ساعت یک کپسول نوافن (325 میلی گرم استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوبروفن و 40 میلی گرم کافئین) که به طور یکسان برای تمامی بیماران تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی زخم؛ شدت درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260502069226N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 914 272 5801

آدرس ایمیل
aminebrahimi975@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر کامپوزیت فلو بر میزان درد و بهبودی زخم پس از برداشت بافت نرم از دو طرف کام به روش استانداردسازی برداشت: یک مطالعه کارآزمایي بالیني

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استفاده از کامپوزیت فلو بعد از برداشت بافت کام
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز بالینی به پیوند لثه آزاد دوطرفه در ناحیه پرمولر/مولر فک پایین
سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال سلامت عمومی مطلوب توانایی رعایت دستورالعمل‌های پس از عمل و شرکت در جلسات پیگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار یا سایر رفتارهای مؤثر بر اختلال ترمیم آلرژی از پیش تعیین شده به مواد مورد استفاده در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در هر بیمار، یک طرف از کام به عنوان کنترل و طرف دیگر به عنوان مداخله
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تأیید معیارهای ورود و خروج، رضایت‌نامه آگاهانه از بیماران اخذ خواهد شد. سپس به صورت تصادفی، سمت راست یا چپ هر بیمار برای دریافت مداخله یا پانسمان استاندارد تعیین می‌شود. بیماران از وجود تفاوت بین پوشش دو سمت آگاه خواهند شد، اما از تخصیص هر سمت به گروه مداخله یا کنترل اطلاع نخواهند داشت.برای حفظ کورسازی ارزیاب، ثبت شدت درد بر اساس مقیاس VAS توسط فردی انجام خواهد شد که صرفاً درد هر سمت را به‌صورت جداگانه و بدون اطلاع از نوع مداخله ارزیابی می‌کند. همچنین پیش از ارزیابی بالینی و ثبت شاخص EHI، پانسمان هر دو سمت توسط فرد دیگری برداشته خواهد شد تا ارزیاب نسبت به تخصیص مداخله کور باقی بماند.
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
کارگروه/کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ،بلوار رسالت ، کوی اورژانس ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1404.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند لثه آزاد
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه کلینیکی زخم 14روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اصلاح‌شده ترمیم زودهنگام زخم

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای1،3،7و14 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیوند آزاد لثه یکی از روش‌های مؤثر پیوند بافت نرم برای افزایش عرض و ضخامت لثه کراتینه و اصلاح نقص‌های موکوژنژیوال است.در این مطالعه یک سمت کامی جهت برداشت لثه کراتینیزه به‌صورت تصادفی به‌عنوان سمت مداخله انتخاب خواهد شد و بعد از برداشت بافت جهت پوشش زخم با اسفنج کلاژن ژلاتینی (هموسپون،شرکت مکیورا)پوشانده میشود،سپس با بخیه(سوپالون، شرکت تجهیزات پزشکی سوپا) مونو فیلامنت ۵-۰، به‌صورت منقطع،ثابت میگردد؛اما علاوه بر آن، یک لایه رزین کامپوزیت فلو لایت

کیور (دنفیل،شرکت ویرکام),به‌صورت یک لایه نازک و با استفاده از سر اپلیکاتور روی اسفنج قرار میگیرد، به‌گونه‌ای که پوشش کامل ناحیه زخم فراهم شود اما از ایجاد ضخامت اضافی که می‌تواند موجب ناراحتی گردد، جلوگیری میشود. برای تثبیت مکانیکی رزین کامپوزیت جریان‌پذیر بر روی پانسمان، بخیه‌هایی که در اطراف یا از میان اسفنج کلاژن عبور داده شده‌اند، به‌شکل یک شبکه یا ماتریکس ضربدری قرار می گیرند. رزین کامپوزیت درون و بر روی این شبکه بخیه قرار می‌گیرد که موجب می‌شود ماده به‌طور محکم در محل زخم ثابت بماند. سپس کامپوزیت با استفاده از لایت‌کیور دندانی و به‌مدت زمان توصیه‌شده توسط سازنده (معمولاً ۲۰ تا ۴۰ ثانیه) پلیمریزه می‌شود. مراقبت‌های پس از عمل :داروی مسکن برای بیماران به فاصله زمانی هر 6 ساعت یک کپسول نوافن(داروی ترکیبی شامل: 325 میلی گرم استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوبروفن و 40 میلی گرم کافئین)خواهد بود که به طور یکسان برای تمامی بیماران جهت حذف عامل مخدوشگر تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت مقابل کام به عنوان کنترل انتخاب خواهد شد و زخم با اسفنج کلاژن ژلاتینی (هموسپون،شرکت مکیورا) پوشانده میشود،سپس با بخیه (سوپالون، شرکت تجهیزات پزشکی سوپا) مونو فیلامنت غیرقابل جذب ۵-۰، به‌صورت منقطع،ثابت میگردد، به‌گونه‌ای که تطابق کامل بدون کشش حاصل شود اما برخلاف سمت مداخله، روی آن با کامپوزیت جریان پذیر پوشانده نمیشود. مراقبت‌های پس از عمل: داروی مسکن برای بیماران به فاصله زمانی هر 6 ساعت یک کپسول نوافن ایران دارو (داروی ترکیبی شامل: 325 میلی گرم استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوبروفن و 40 میلی گرم کافئین) خواهد بود که به طور یکسان برای تمامی بیماران جهت حذف عامل مخدوشگر تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سجاد فرخی

آدرس خیابان

ارومیه، بهداری، مولوی ،۲خیابان محتشم، ساختمان دانشکده دندانپزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3365 0729

ایمیل

info@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت،کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3193 7224

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سجاد فرخی خواجه پاشا

موقعیت شغلی

استادیار پریودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارومیه، بهداری، مولوی ۲،خیابان محتشم،دانشکده دندانپزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3365 0728

ایمیل

s.farrokhi007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد فرخی
موقعیت شغلی
استادیار پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارومیه، بهداری، مولوی ۲،خیابان محتشم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3365 0728
ایمیل
S.farrokhi007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد فرخی
موقعیت شغلی
استادیار پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارومیه، بهداری، مولوی ۲ ،خیابان محتشم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3365 0728
ایمیل
S.farrokhi007@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