پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی چسب بافتی سیانوآکریلات (GLUBRAN® Tiss 2) در مقایسه با پانسمان پریودنتال CoePak بر بهبود زخم کام حاصل از برداشت پیوند آزاد لثه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثربخشی چسب بافتی سیانوآکریلات ®GLUBRAN Tiss ۲ نسبت به پانسمان پریودنتال CoePak در بهبود زخم کام ناشی از برداشت پیوند آزاد لثه.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، ۲۸ بیمار در دو گروه ۱۴ نفری تقسیم می‌شوند. در گروه کنترل، ناحیه کام پس از جراحی با بخیه سیلک ۴-۰ و پانسمان Coe-Pak درمان می‌شود، در حالی که گروه تست چسب GLUBRAN® 2 دریافت می‌کند. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ و با استفاده از بلوک‌های تصادفی چهارتایی تولیدشده توسط نرم‌افزار اکسل تخصیص می‌یابند. تعیین گروه هر فرد به‌طور تصادفی توسط مشاور آمار که در اجرای مطالعه نقشی ندارد، انجام می‌شود. فاز کارآزمایی از نوع مداخله‌ای است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی تصادفی دو سوکور که در بخش پریودنتیکس دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود، تأثیر چسب سیانوآکریلات در مقایسه با پانسمان پریودنتال بر ترمیم زخم کام پس از برداشت پیوند آزاد لثه بررسی می‌گردد. پس از برداشت گرفت کام با ضخامت ۱٫۵ میلی‌متر، زخم در گروه تست با چسب سیانوآکریلات و در گروه کنترل با پانسمان پریودنتال پوشانده می‌شود. فهرست تخصیص تا زمان جراحی در پاکت بسته نگهداری می‌شود؛ بیماران و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به گروه‌بندی کور هستند تا سوگیری کاهش یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران ۱۸ تا ۶۰ سال، سالم سیستمیک (ASA I)، بدون مصرف دخانیات معیارهای خروج: رفلکس شدید گگ، بیماری پریودنتال فعال، لقی دندان، تروماهای اکلوزالی، غیبت در جلسات پیگیری، یا بیماری سیستمیک که مانع ترمیم بافت شود.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بر روی شرکت کنندگان این گروه صرفا بعد جراحی در ناحیه کام از بخیه سیلک ۴-۰ و پک پریودنتال Coe-pak استفاده میشود . گروه تست: بیماران این گروه بعد از جراحی در ناحیه کام از چسب بافتی GLUBRAN ۲ استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان درد و خونریزی بیمار و همچنین کیفیت زندگی بیمار است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260505069264N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحان غلامیان بائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5950

آدرس ایمیل

f_gholamianb@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی چسب بافتی سیانوآکریلات (GLUBRAN® Tiss 2) در مقایسه با پانسمان پریودنتال CoePak بر بهبود زخم کام حاصل از برداشت پیوند آزاد لثه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر چسب بافتی در ترمیم زخم کام
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ۱۸ تا ۶۰ سال سالم از نظر سیستمیک (ASA۱) بدون مصرف سیگار، سیگار الکترونیک ، قلیان یا سایر انواع دخانیات دارای نیاز بالینی به جراحی پیوند آزاد لثه اطراف دندان یا ایمپلنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رفلکس شدید Gag بیماریهای پریودنتال فعال لق بودن دندانها تروماهای اکلوزالی عدم حضور در جلسات پیگیری ابتلا به بیماریهای سیستمیکی است که مانع ترمیم مناسب بافت یامانع از جراحی پریودنتال میشوند مانند دیابت ، مصرف استروئید با دوزهای بالا ، بارداری ، رادیوتراپی ، کموتراپی ، مشکلات انعقادی، مصرف داروهای تداخل کننده با ترمیم زخم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه به‌صورت تصادفی و با نسبت برابر یک به یک انجام می‌شود. برای این منظور، بلوک‌های تصادفی چهارتایی با استفاده از نرم‌افزار اکسل تولید میشوند، به‌گونه‌ای که در هر بلوک، دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل اختصاص می‌یابند. تعیین اینکه هر فرد در کدام گروه قرار گیرد، به‌صورت تصادفی و توسط مشاور آمار که در روند اجرای مطالعه نقشی ندارد، انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فهرست تخصیص‌ها تا زمان آغاز جراحی در پاکت‌های بسته نگهداری خواهد شد. همچنین در طول مطالعه، فرایند کورسازی برای بیماران و تحلیل‌گر داده‌ها رعایت می‌گردد تا از بروز سوگیری جلوگیری شود.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران - انتهای خیابان کارگر شمالی - نرسیده به بزرگراه شهید حکیم - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تاریخ تایید
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1405.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی ترمیم زخم ، میزان درد و کیفیت زندگی بیماران پس از برداشت پیوند از کام
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد از طریق پرسشنامه VAS بررسی میشود.

2

شرح متغیر پیامد
وجود خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، دو ، سه و چهار هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه OHIP-14

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اپیتلیزاسیون ناحیه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، دو ، سه و چهار هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق بکار گیری H2O2 روی زخم و بررسی میزان تشکیل حباب

2

شرح متغیر پیامد
تطابق رنگ ناحیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، دو ، سه و چهار هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط نرم‌افزار Adobe Photoshop CC ۲۰۱۷ تحلیل شده و اختلاف رنگ میان ناحیه التیام‌یافته و بافت سالم اطراف، با استفاده از پارامترهای استاندارد کالریمتریک از جمله میزان روشنایی اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
سطح زخم باقی‌مانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، دو ، سه و چهار هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از محل زخم در ناحیه کام با دوربین Canon EOS ۸۰۰D به‌صورت استاندارد تصویربرداری خواهد شد. اندازه سطح زخم از طریق نرم‌افزار Image J (NIH, Bethesda, USA) بر حسب میلی‌متر مربع محاسبه و ثبت می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران این گروه بعد از جراحی در ناحیه کام از چسب بافتی GLUBRAN ۲ استفاده میشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بر روی شرکت کنندگان این گروه صرفا بعد جراحی در ناحیه کام از بخیه سیلک ۴-۰ و پک پریودنتال Coe-pak استفاده میشد . بخیه ها بعد از دو هفته خارج میشوند .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرحان غلامیان
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی - نرسیده به بزرگراه شهید حکیم - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرحان غلامیان
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی - نرسیده به بزرگراه شهید حکیم - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرحان غلامیان بائی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 8801 5950
فکس
ایمیل
f_gholamianb@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حوری اصل روستا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی - نرسیده به بزرگراه شهید حکیم - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
roosta.hoori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرحان غلامیان بائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 8801 5950
فکس
ایمیل
f_gholamianb@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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