

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر پانسمان پریدنتال و چسب بافتی سیانوآکریلات بر وضعیت لثه دندان های نهفته پالاتالی پس از جراحی اکسپوزر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پانسمان پریدنتال و چسب بافتی در جراحی اکسپوزر دندان نهفته است. بیماران در سنین بین ۱۳ تا ۳۰ که از لحاظ سلامت بالینی مشکل خاصی نداشته و دارای یک دندان نهفته در قسمت پالاتال فک بالا می باشد، وارد مطالعه شده و تحت جراحی اکسپوزر دندان نهفته به روش باز قرار می گیرند و در محل در یک گروه به مدت یک هفته پانسمان پریدنتال قرار داده و در گروه دیگر چسب بافتی به مدت مشابه گروه دیگر قرار داده می شود. قبل از گذاشتن پک ها از ناحیه عکس گرفته می شود و به بیمار پرسشنامه درد و خونریزی داده می شود. بیمار پس از یک هفته مراجعه کرده، پک پریدنتال خارج شده و مجدد از ناحیه عکسبرداری شده و با نرم افزار مساحت ناحیه قبل و بعد گذاشتن پک اندازه گیری شده و مقایسه می شوند. همچنین از نظر وجود خونریزی نیز ناحیه بررسی می شود.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
22-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پانسمان پریدنتال و چسب بافتی سیانوآکریلات بر وضعیت لثه دندان های نهفته پالاتالی پس از جراحی اکسپوزر

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پانسمان های پریدنتال بر وضعیت لثه دندان های نهفته پس از جراحی اکسپوزر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود وضعیت پریدنتال نرمال؛ محدوده سنی 13 تا 30 سال؛ وجود سلامت سیستمیک؛ عدم مصرف داروهای ضدانعقاد خون؛ عدم وجود آنومالی های کرانیوفیشیال مثل شکاف کام و لب؛ روند جراحی به صورت صحیحی انجام شود و در حین جراحی اتفاقاتی نظیر خونریزی بیش از حد غیرقابل کنترل یا پارگی بافت رخ ندهد؛ انجام جراحی به روش باز شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماریهای پریدنتال مزمن یا مهاجم؛ وجود آنومالی های کرانیوفیشیال مانند شکاف لب و کام؛ وجود بیماری سیستمیک خاص شامل دیابت و بیماریهای انعقادی میباشند؛ مصرف سیگار؛ سابقه انجام جراحی پیوند لثه یا منشا مخاط کامی

### سن

از سن 13 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701079002N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا سهیلی فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7998 1824 81 98+

#### آدرس ایمیل

sara.sohelifar@umsha.ac.ir

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**  
نوع مطالعه تصادفی سازی ساده می باشد. لیست مراجعین تهیه شده و در جدول اعداد تصادفی قرار گرفت و توسط نرم افزار spss به دو گروه مساوی تقسیم شدند

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان، چهار راه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

Iran

**تاریخ تایید**

1395/11/30, 2017-02-18

**کد کمیته اخلاق**

ir.umsha.rec.1395.561

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دندان های نهفته پالاتالی

**کد ICD-10**

k01.1

**توصیف کد ICD-10**

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مساحت ناحیه اکسپوز شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با نرم افزار image J

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

قرار دادن چسب بافتی بعد از جراحی اکسپوزر

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

قرار دادن پانسمان پرپودنتال بعد از جراحی اکسپوزر

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش پرپودانتیکس دانشکده دندان پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

همدان، چهارراه پژوهش، دانشکده دندان پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

سارا سهیلی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1503 316 918 98+  
فکس  
ایمیل  
sara.sohailifar@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
سارا سهیلی فر  
موقعیت شغلی  
استاد یار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
503 161 983 98+  
فکس  
ایمیل  
sara.sohailifar@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
همدان، خیابان شریعتی، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
موقعیت شغلی  
معاون پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شریعتی، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_bashirian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول