

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش استفاده از غشای کلاژن و فضا ساز با پیوند آزاد نسج همبند زیر اپی تلیالی (روش تغییر یافته) در درمان تحلیل های لثه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این کارآزمایی بالینی مقایسه کلینیکی تغییرات بدست آمده در شاخص های کلینیکی پرپودنتال در انجام دو روش پیوند بافت همبند زیر اپی تلیالی با بازسازی هدایت شده نسجی در درمان تحلیل های لثه می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یکسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، دو مرکزی. الف- جمعیت مورد مطالعه: دارای محدودیت سنی 20 تا 60 سال، هر دو جنس. معیارهای ورود: تحلیل کلاس یک با حداقل عمق 3 میلیمتر در دندان های قدامی و پرمولرها؛ مشکل زیبایی یا حساسیت ریشه (معیار حساسیت دمیدن هوا از طریق پوآر هوا به سطح ریشه دندان به مدت 3 ثانیه و از فاصله دو سانتیمتری دندان مورد نظر و سؤال از بیمار در مورد وجود حساسیت)؛ توانایی کنترل پلاک توسط بیمار. معیارهای خروج: بیماری سیستمیک؛ بارداری و شیردهی. حجم نمونه: بیست و چهار تحلیل در دو گروه دوازده تایی. مداخله مورد مطالعه: درمان تحلیل لثه توسط دو روش کاربرد پیوند بافت همبند زیر اپی تلیالی و بازسازی هدایت شده نسجی. زمان مطالعه: شش ماه. پیامد اولیه: عمق پاکت، ازدست رفتن چسبندگی کلینیکی، عمق و عرض تحلیل.

تلفن
4053 1535 31 98+
آدرس ایمیل
sh.amini@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش استفاده از غشای کلاژن و فضا ساز با پیوند آزاد نسج همبند زیر اپی تلیالی (روش تغییر یافته) در درمان تحلیل های لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان تحلیل لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تحلیل کلاس یک با حداقل عمق 3 میلیمتر در دندان های قدامی و پرمولرها، مشکل زیبایی یا حساسیت ریشه (معیار حساسیت دمیدن هوا از طریق پوآر هوا به سطح ریشه دندان به مدت 3 ثانیه و از فاصله دو سانتیمتری دندان مورد نظر و سؤال از بیمار در مورد وجود حساسیت) توانایی کنترل پلاک توسط بیمار معیار خروج: وجود بیماری سیستمیک، استعمال دخانیات، وجود علائم التهاب در لثه، وجود پاسخ آلرژیک نسبت به ترکیبات کلاژن

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051912487N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین امینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: دندان دارای تحلیل هرسمت دهان بیمار با پرتاب سکه

به طور تصادفی با یکی از دو روش مذکور درمان شدند. کورسازی: این

مطالعه بصورت یک سوکور، برای مطالعه گربوده است زیرا اندازه

گیری معیارهای کلینیکی مورد نظر توسط فرد دیگری به غیر از درمان

گر صورت گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تاریخ تایید

1389/03/03, 2010-05-24

کد کمیته اخلاق

D/890303/07301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

(Gingival recession (post-operative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک، 2، 3، 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1، 3، 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد

عمق تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک، 2، 3، 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد

عرض تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک، 2، 3، 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پرپودنتال

5

شرح متغیر پیامد

عرض نسج کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک، 2، 3، 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوند بافت همبند زیر اپیتلیالی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

استفاده از غشای کلاژن (بابوگاید ساخت کارخانه گایستلیش سوییس) و

فضاساز (جینجیستات ساخت کارخانه گابا وریاس ایتالیا)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی و دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان) - دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امینی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

yasesefid744@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرودنتولوژی / دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرودنتولوژی / دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

3115 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فراز تیموری

موقعیت شغلی

رزیدنت پرودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان و اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی