

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی و هیستولوژیک مقایسه واکنش بافت لثه به نخ بخیه ویکریل و ابریشم در افراد نیازمند به افزایش طول تاج کلینیکی دندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این کارآزمایی بالینی مقایسه کلینیکی و هیستولوژیکی واکنش بافت لثه به نخ بخیه ویکریل و ابریشم می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، یک مرکزی. الف- جمعیت مورد مطالعه: دارای محدودیت سنی 20 تا 40 سال، هر دو جنس. معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری سیستمیک؛ بیماران نیازمند به جراحی افزایش طول تاج کلینیکی دندان پره مولر یا مولر فک بالا. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک؛ سیگار کشیدن؛ مصرف هرگونه داروهای موضعی و سیستمیک که سبب التهاب لثه می شوند یا التهاب لثه در محل جراحی؛ بیماری که در طی شش ماه گذشته درمان های جراحی پریودنتال یا آنتی بیوتیک دریافت کرده باشند؛ خانم های باردار و آلرژی به محصولات سیلک یا ویکریل. حجم نمونه: سی و دو نمونه در دو گروه، هر گروه شامل شانزده نمونه مداخله مورد مطالعه: زدن بخیه در مزبال و دیستال دندان پره مولر یا مولر فک بالا و سپس برداشتن بافت لثه ای به همراه نخ بخیه برای بررسی هیستولوژیک. زمان مداخله: یک هفته. پیامد اولیه: شاخص لثه ای، شدت حضور سلول های التهابی حاد و مزمن.

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
۱۳۹۱/۱۱/۲۴, 2013-02-12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۳/۰۵, 2013-05-26
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی و هیستولوژیک مقایسه واکنش بافت لثه به نخ بخیه ویکریل و ابریشم در افراد نیازمند به افزایش طول تاج کلینیکی دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه واکنش بافت به دو نوع نخ بخیه
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری سیستمیک؛ بیماران نیازمند به جراحی افزایش طول تاج کلینیکی دندان پره مولر یا مولر فک بالا. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک؛ سیگار کشیدن؛ مصرف هرگونه داروهای موضعی و سیستمیک که سبب التهاب لثه می شوند یا التهاب لثه در محل جراحی؛ بیماری که در طی شش ماه گذشته درمان های جراحی پریودنتال یا آنتی بیوتیک دریافت کرده باشند؛ خانم های باردار؛ آلرژی به محصولات سیلک یا ویکریل و نمونه های با عمق و طول ناکافی جهت شمارش سلول های التهابی حاد و مزمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014061612487N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۲۷, 18-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۲۷, 2014-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین امینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: سمت مزبال و دیستال دندان مورد نظر در هر بیمار با پرتاب سکه به طور تصادفی توسط یکی از دو نخ مورد بررسی بخیه شدند. کورسازی: این مطالعه بصورت دو سوکور، برای بیمار و مطالعه گر بیمار بوده زیرا بررسی هیستولوژیک نمونه ها توسط فرد دیگری به غیر از درمان گرکه ناآگاه نسبت به ماده استفاده شده بود در هر نمونه صورت گرفت.

1

شرح متغیر پیامد

التهاب کلینیکی لته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته پس از بخیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص لته ای

2

شرح متغیر پیامد

التهاب هیستولوژیک لته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته پس از بخیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های التهابی در نمونه هیستولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کاربرد نخ سیلک ساخت شرکت سوپا، تهران، ایران

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

کاربرد نخ ویکریل ساخت شرکت سوپا، تهران، ایران

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)- دانشکده دندان

پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیرین امینی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسؤول

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: سمت مزبال و دیستال دندان مورد نظر در هر بیمار با پرتاب سکه به طور تصادفی توسط یکی از دو نخ مورد بررسی بخیه شدند. کورسازی: این مطالعه بصورت دو سوکور، برای بیمار و مطالعه گر بیمار بوده زیرا بررسی هیستولوژیک نمونه ها توسط فرد دیگری به غیر از درمان گرکه ناآگاه نسبت به ماده استفاده شده بود در هر نمونه صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه- دانشگاه آزاداسلامی واحد

خوراسگان (اصفهان)

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تاریخ تایید

11-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

D/910820/07859

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکنش جسم خارجی

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

متغیر پیامد اولیه

دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاداسلامی 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرودنتولوژی/ دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاداسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4053 3535 31 98+

فکس

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرودنتولوژی/ دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4043 3535 31 98+

فکس

4043 3535 31 98+

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

المیرا گنجی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاداسلامی واحد خوراسگان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4043 3535 31 98+

فکس

ایمیل

yasesefid744@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی