

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر پلاسمای غنی از عامل رشد در درمان ضایعات فورکای کلاس II فک پایین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

درگیری فورکای دندان مولر از رایج ترین مشکلات دنتو الوتولر است و اثر پلاسمای غنی از عامل رشد (PRGF) در روند رژنراسیون ضایعات استخوانی نقش دارد لذا هدف از این مطالعه تعیین اثر پلاسمای غنی از عامل رشد در درمان ضایعات فورکای class II فک پایین میباشد. 12 بیمار از بین مراجعه کنندگان به بخش پریدونتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل طبق معیار ورود (بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید که درگیری فورکای کلاس II ... ) و خروج (بیماران سیگاری، بیماران نیازمند درمان آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک ...) انتخاب می شوند. بیماران طبق ضایعات به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (گروه کنترل: در یک سمت درمان با غشا دو لایه bio gide به تنهایی؛ گروه مداخله: درمان با PRGF ژل شده در ناحیه فورکا که بر روی آن غشای دو لایه biogide ) قرار میگیرند. مراحل مطالعه شامل: آموزش بهداشت، Scaling&RP کامل دهان برای رسیدن به کنترل مطلوب بیوفیلم و شرایط سلامت لثه، اصلاح اکلوزن در صورت لزوم و درمان جراحی. Follow - up بعد از جراحی هر هفته تا 8 هفته سپس ماهی یک بار تا جراحی reentry انجام خواهد شد. در صورت مؤثر بودن درمان ترکیبی bio - gide و PRGF می توان از PRGF در بهبود روند رژنراسیون فورکا استفاده کرد. پارامترهای کلینیکی ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل و جین جراحی و 1 و 6 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان به روش reentry مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پارامترها در مرکز فورکیشن ثبت می شوند. انتظار داریم پلاسمای غنی از عامل رشد در درمان ضایعات فورکای کلاس II فک پایین مؤثر باشد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از عامل رشد در درمان ضایعات فورکای کلاس II فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از عامل رشد در درمان ضایعات فورکای کلاس II فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید که درگیری فورکای کلاس II در سمت لینگوآل یا باکال مولر اول یا دوم فک پایین داشته باشد، همکاری قابل قبول بعد از درمان اولیه پریدونتال، میزان ورود پروب به صورت افقی بزرگتر یا مساوی 3 باشد. معیار خروج از مطالعه: بیماران دارای بیماری سیستمیک، بیماران نیازمند درمان آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک برای جلوگیری از آندوکادیت باکتریال بیمارانی که سیگاری، دندان های دارای پیچیدگی های آناتومی مانند Cervical enamel projection, Accessory canal, Bi

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201231760N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

furcation Ridge concavity, mobility دندان بیشتر از کلاس II است، بیماری که از داروهای که با بهبود پریودنتال تداخل دارد استفاده می کنند، وجود پوسیدگی و ترمیم در ناحیه فورکیشن، وجود کنتراندیکاسیون برای جراحی پریودنتال، دندان های مورد نظر در نمای کلینیکی یا رادیوگرافیک شواهدی از پاتولوژی پری اپیکال داشته باشد. همچنین با توجه به آزمایشات خون انجام شده بیمار قبل از جراحی، در صورت غیر طبیعی بودن زمان سیلان و CBC.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

17-01-2012, 27/10/1390

کد کمیته اخلاق

5527

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات فورکای class II فک پایین

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان ضایعات فورکای کلاس II فک پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شش ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

vertical probing depth

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی و 1 ماه بعد از جراحی در

اطراف هر دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

Vertical clinical att level (VCAL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی و 1 ماه بعد از جراحی در

اطراف هر دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

Fonix to base of defect (FBD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی اول و 6 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

fonix to Alveolar crest (FAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی اول و 6 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

Furcation vertical component (FVC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی اول و 6 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

6

شرح متغیر پیامد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در یک سمت درمان با غشا دو لایه bio guide به تنهایی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با PRGF ژل شده در ناحیه فورکا که بر روی آن غشای دو لایه bioguide تهیه PRGF ژل شده: PRGF که میزان 500 میکرولیتر در هر تیوپ می باشد غنی از فاکتورهای رشدی است و 4 برابر تجمع یافته تر می باشد. پلاسمای برداشته شده را در تیوپ استریل خالی کرده و برای ژله ای کردن PRGF به هدف استفاده آن به عنوان Space maintainer در زیر غشا, 50 میکرولیتر (CC5/0) به وسیله پیپت 50 میکرولیتری از کلرید کلسیم به ازای هر سی سی از PRGF, به تیوپ استریل حاوی پلاسمای اضافه می کنیم. پس از مخلوط کردن پلاسمای با کلرید کلسیم آن را در ظروف شیشه ای استریل خالی کرده و درب آن را می گذاریم.)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

حدیث احسانی

موقعیت شغلی

دانشجو رشته دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

1093 1229 11 98+

ایمیل

Hodis\_Ehsani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حدیث احسانی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی

بابل

شهر

بابل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرپروتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

91093 22 98+

ایمیل

Hodis\_Ehsani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

ngh\_pa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس فلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س) - مرکز تحقیقات

بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

ایمیل

### 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