

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر آسلولار درمال ماتریکس آلوگرفت (سنودرم) با پیوند بافت همبند در درمان تحلیل لثه

چکیده پروتکل

چکیده

تحلیل لثه ممکن است باعث افزایش حساسیت دندان، درد، سخت کردن اعمال بهداشت دهان، پوسیدگی ریشه، ظاهر نامناسب لثه و از دست رفتن اتصالات پریودنتال شود. روشهای درمانی مختلفی برای پوشش ریشه به کار میرود. گرفت های آسلولار درمال با وجود هزینه بالای ماده پیوندی بافت همبند، به علت فواید زیاد آن به ویژه در افراد کم سن و سال، سالخوردگان و نیز افرادی که از لحاظ سیستمیک امکان جراحیهای وسیع را ندارند، استفاده میشود. تحقیق حاضر با هدف مقایسه بالینی آسلولار درمال ماتریکس آلوگرفت (سنودرم) با پیوند بافت همبند در درمان تحلیل لثه انجام میشود. 12 بیمار که برای درمان تحلیلهای منفرد لثه دوطرفه به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی بابل ارجاع داده شده اند، طبق معیارهای ورود (عمق وستیبول کافی و ...) و خروج (بارداری و ...) انتخاب میشوند، نواحی مورد جراحی به صورت تصادفی در هر فرد به دو دسته (کلاً 24 ناحیه) تقسیم میشود. یک سمت با روش قراردادی پیوند بافت همبند به همراه جابجایی کروئالی فلپ درمان میشود (CPF+CTG) و سمت دیگر نیز با آسلولار درمال ماتریکس آلوگرفت (سنودرم) (ساخت شرکت همانندساز بافت کیش) به همراه جابجایی کروئالی فلپ درمان میشود (CPF+ADMA). تمامی جراحیها توسط یک فرد انجام میشود. سپس در زمان جراحی و فواصل زمانی 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه متغیرهای موردنظر توسط مجری دیگر ثبت میشود. در کلیه جلسات اندازه گیری متغیرها، فتوگرافی کلینیکی انجام میشود. داده های آماری با استفاده از نرم افزار SPSS ارزیابی خواهند شد. برای آنالیز متغیرها هم از The mann-whitney test و Wilcoxon signed rank test استفاده میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آسلولار درمال ماتریکس آلوگرفت (سنودرم) با پیوند بافت همبند در درمان تحلیل لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آسلولار درمال ماتریکس آلوگرفت (سنودرم) با پیوند بافت همبند در درمان تحلیل لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : وجود تحلیل های لثه منفرد دو طرفه فاسیال با عمق $X \leq 2mm$ از CEJ در دندانهای قدامی یا پرمولر؛ تمام تحلیل ها زیر گروه Miller class I/II ؛ دندان های انتخاب شده بدون پرکردگی و فاقد خونریزی به دنبال پروبینگ ؛ افراد 18 سال به بالا؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305201760N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/01, 23-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/01, 2013-08-23

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اتصال کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی (با واحد میلیمتر)

2

شرح متغیر پیامد

عمق شیار لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی (با واحد میلیمتر)

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی (با واحد میلیمتر)

4

شرح متغیر پیامد

فاصله Mgz تا CEJ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی (با واحد میلیمتر)

5

شرح متغیر پیامد

عمق عمودی تحلیل لثه (VRD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی (با واحد میلیمتر)

6

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان (20 % O'Leary plaque) ≥ score ؛ عمق وستیبول کافی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ استفاده از داروهای تداخل با ترمیم زخم (کورتون ، ضد سرطان) یا داروهایی که منجر به افزایش حجم لثه شوند؛ سیگار کشیدن؛ هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز جراحی پرودنتال است؛ استفاده از روشهای مسواک زدن تروماتیک ، مسواک های سخت یا خمیردندانهای ساینده؛ سابقه جراحی پرودنتال در ناحیه مورد نظر در 2 سال گذشته؛ استفاده از پلاک های متحرک پروتز یا ارتودنسی در ناحیه مورد نظر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/24, 2013-05-14

کد کمیته اخلاق

2458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

مقاطع زمانی اندازه گیری
1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
Landry Index

7

شرح متغیر پیامد
نتایج زیبایی

مقاطع زمانی اندازه گیری
1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
ایندکس زیبایی (VAS)

8

شرح متغیر پیامد

ناراحتی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه گیری
1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
ایندکس درد (VAS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: با روش قراردادی پیوند بافت همبند به همراه جابجایی
کرونالی فلپ درمان می شود (+ CPF (coronally positioned flap
[CTG (Connective Tissue Graft)]

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: با آسلولار درمال ماتریکس آلوگرفت (سنودرم) ساخت
شرکت همانند ساز بافت کیش) به همراه جابجایی کرونالی فلپ درمان
می شود [ADMA (Acellular Dermal Matrix)
+ CPF (coronally positioned flap) (Allograft)]

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه حق پناه اسکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

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

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه حق پناه اسکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

ایمیل

parya_haghpanah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 222 7667

فکس

ایمیل

parya_Haghpanah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ngh_pa@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

بابل