پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه free gingival unit graft و پیوند آزاد لثه در درمان تحلیل لثه

چکیده پروتکل

چکیده

تحلیل لثه مارجینال باعث ایجاد مشکلات عملکردی و زیبایی مختلفی میشود. روش پیوند آزاد لثه در درمان تحلیل لثه، باعث افزایش عرض لثه چسبنده میگردد. از آنجا که توزیع عروق در نواحی مختلف لثه متفاوت است، با تغییر پیوند آزاد لثه از طریق درگیر کردن لثه مارژینال و بین دندانی (free gingival unit graft) میتوان از ظرفیت غیرمعمول این نوع گرفت برای خونرسانی و حفظ حیات برروی سطوح اکسپوز ریشه بهره برد. مطالعه حاضر با هدف مقایسه بالینی free gingival unit graft با free gingival graft در درمان تحلیل لثه انجام میشود. در این مطالعه دو سویه کور، 9 بیمار طبق معیار ورود(افراد 18 سال به بالا و ...) و خروج از مطالعه(بارداری و ...) انتخاب میشوند. نواحی مورد جراحی به صورت تصادفی در هر فرد به دو دسته تقسیم میشود. گروه مداخله: (روش free gingival unit graft (گرفت تغییر داده شده پالاتال که شامل لثه مارژینال و اینتردنتال میباشد) از ناحیه پالاتال پرمولرهاي بالا برداشته میشود. گروه کنترل: (روش conventional free gingival graft): palatal graft از همان ناحیه (کام در ناحیه پرمولرهای بالا) اما با فاصله برابر یا بیشتر از دومیلیمتر از لبه آزاد لثه برداشته میشود. یک، سه و شش ماه پس از جراحی، متغییرهای: ایندکس ترمیم Landry، ایندکس درد، ایندکس زیبایی و درصد پوشش ریشه و همچنین سه و شش ماه بعد از جراحی، فاصله بین CEJ تا کف شیار لثه ای در ناحیه دهنده پیوند بررسی میشود. داده های آماری با استفاده از نرم افزار SPSS ارزیابی خواهندشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403061760N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۰۷ ,2014-04-27**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۷ ,2014-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

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

۱۳۹۲/۱۲/۲۰ ,2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ ,2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه free gingival unit graft و پیوند آزاد لثه در درمان تحلیل لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه free gingival unit graft و پیوند آزاد لثه در درمان تحلیل لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: وجود تحلیل های لثه منفرد دو طرفه فاسیال با عمق 2mm ≤ X از CEJ در دندانهای قدامی یا پرمولر؛ قرار گرفتن تمام تحلیل ها در زیر گروه Miller class I/II ؛ دندان های انتخاب شده بدون پرکردگی ریشه و فاقد خونریزی به دنبال پروبینگ؛ افراد بالای 18 سال سن؛ توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان (% 20 ≥O'Leary plaque score) ؛ عمق وستیبول کافی شرایط عمده 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 دارای منع تجویز جراحی پریودنتال؛ استفاده از روشهای مسواک زدن تروماتیک، مسواک های سخت یا خمیردندانهای ساینده؛ سابقه جراحی پریودنتال در ناحیه مورد نظر در 2 سال گذشته؛ استفاده از پلاک های متحرک پروتز یا ارتودنسی در ناحیه مورد نظر؛ آلرژی شناخته شده به مواد مصرفی در جراحی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

30/3810/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival Recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس ترمیم Landry

2

شرح متغیر پیامد

بهبود درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس درد(VAS)

3

شرح متغیر پیامد

بهبود زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس زیبایی (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

درصد پوشش ریشه (RC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

5

شرح متغیر پیامد

فاصله بین CEJ تا کف شیار لثه ای در ناحیه دهنده پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (روش free gingival unit graft): gingival unit graft (گرفت تغییر داده شده پالاتال که شامل لثه مارژینال و اینتردنتال میباشد) از ناحیه پالاتال پرمولرهاي بالا برداشته میشود. در هر دو گروه ضخامت تقريبي گرفت حدود 1 ميلي متر خواهد بود. سپس گرفت شکل داده شده، تطابق داده شده و در حد CEJ یا کرونالي تر از آن با نخ 0-4 (VICRYL؛ شرکت سازنده: Ethicon؛ کشور ایران)بخیه شده و براي چند دقیقه تحت فشار قرار مي گیرد. ناحیه ي دهنده نیز با نخ 0-4 بخیه شده و هر دو ناحیه ی گیرنده و دهنده با پانسمان پریودنتال غیر اوژنولی (شرکت سازنده: GC؛ کشور: آمریکا)پوشانده مي شود. تمامی بیماران به مدت 3 هفته پس از جراحی از CHX 0.2% روزی 1 بار به مدت 1 دقیقه استفاده می کنند. (16)آنتی بیوتیک سیستمیک (Amoxicillin 500mg tid) برای 1 هفته برای آنها تجویز می شود. پانسمان و بخیه بعد از 10 روز برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (روش conventional free gingival graft): palatal graft از همان ناحیه (کام در ناحیه پرمولرهای بالا) اما با فاصله برابر یا بیشتر از دومیلیمتر از لبه آزاد لثه برداشته میشود. در هر دو گروه ضخامت تقريبي گرفت حدود 1 ميلي متر خواهد بود. سپس گرفت شکل داده شده، تطابق داده شده و در حد CEJ یا کرونالي تر از آن با نخ 0-4 (VICRYL؛ شرکت سازنده: Ethicon؛ کشور ایران)بخیه شده و براي چند دقیقه تحت فشار قرار مي گیرد. ناحیه ي دهنده نیز با نخ 0-4 بخیه شده و هر دو ناحیه ی گیرنده و دهنده با پانسمان پریودنتال غیر اوژنولی (شرکت سازنده: GC؛ کشور: آمریکا)پوشانده مي شود. تمامی بیماران به مدت 3 هفته پس از جراحی از CHX 0.2% روزی 1 بار به مدت 1 دقیقه استفاده می کنند. (16)آنتی بیوتیک سیستمیک (Amoxicillin 500mg tid) برای 1 هفته برای آنها تجویز می شود. پانسمان و بخیه بعد از 10 روز برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه یزدان پناه بهابادي

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ خش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی

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

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

بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه یزدان پناه بهابادي

موقعیت شغلی

دستیار تخصصي پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1229 1408

فکس

ایمیل

mohadese.yazdanpanah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

دکتری تخصصی پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
فکس
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1227 4881
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