پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تکنیک Papilla preservation و برش Semilunar همراه با Sub epithelial connective tissue graft در درمان dark triangle

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مهمترین چالشهای زیبایي در جراحی پلاستیک پریو توانایی در بازسازی پاپیلای از دست رفته در سگمنت قدامی ماگزیلاست. غیبت پاپیلا همراه فضاهای سیاه منجر به "dark triangle" میشود که این یکی از جنبه های مهم تصمیم گیری کلینیسین برای درمان میباشد. این مسئله باعث مشکلات زیبایی، گیر غذایی و فونتیک برای بیمار میشود. در اکثر مقالات استفاده از بافت همبند به همراه انواع برشها برای بازسازی پاپیلا مورد استفاده قرار گرفته است. لذا در این تحقیق از بافت همبند همراه با تکنیک (Papillae presevation(PP و برشsemilunarاستفاده میشود. 10 بیمار به صورت تصادفی طبق معیار ورود به مطالعه(افراد بالای 18 سال، وجودdark Triangle و ...) و خروج از مطالعه(بارداری، سیگاری و ...) انتخاب و در صورت افزایش تعداد بیماران تعداد نمونه ها در هر گروه اضافه میشوند. نواحی جراحی به صورت تصادفی به دو دسته(حداقل 5 مورد در هرگروه) تقسیم میشوند: گروه مداخله1 برش semilunar و گروه مداخله2 با تکنیک Papilla preservation. در گروه مداخله، برش اولیه 3mm زیر MGJ به صورت هلالی شکل زده میشود. برش دوم داخل سالکوس، در ناحیه برش semilunar فلپ با ضخامت کامل Release میشود. در گروه مداخله 2از برش Papillae preservation استفاده میشود و برای خونرسانی بیشتر در مواردیکه عرض پاپی کوچک باشد برش افقی در لبیال داده میشود. قبل از جراحی اندازه پاپی با ایندکس Nordland and Tarnow اندازه گیری میشود و در فواصل 3 و 6 ماه پیگیری میشود. در انتها بعد آپیکوکرونالی پاپیلا، بعد مزیودیستالی پاپیلا، ایندکس ترمیم زخم و ایندکس زیبایی VAS بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404071760N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۱۴ ,04-05-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۴ ,2014-05-04

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 تکنیک Papilla preservation و برش Semilunar همراه با Sub epithelial connective tissue graft در درمان dark triangle

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تکنیک Papilla preservation و برش Semilunar همراه با Sub epithelial connective tissue graft در درمان dark triangle

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: وجودdark Triangleدر قسمت قدام max؛ طبقه بندی Tarnow تمام مثلث های سیاه زیرگروه I,II؛

دندانهای انتخاب شده زنده و فاقد خونریزی به دنبال پروبینگ؛ افراد بالای 18 سال؛ توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان (Oleary plaque score <20%)؛ فاقد کشش فرنوم شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری؛ سابقه مشکل انعقاد خون و هماتولوژیک؛ استفاده از داروهای تداخل با ترمیم زخم(کورتون، ضد سرطان)؛ استفاده از داروهای تداخل با عملکرد پلاکت (NSAIDS)؛ سیگار کشیدن؛ وجود هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک دارای منع تجویز جراحی پریودنتال؛ استفاده از روشهای مسواک زدن تروماتیک، مسواک های سخت یا خمیر دندان های ساینده؛ استفاده طولانی مدت از آنتی بیوتیک در سه ماهه گذشته(بیشتر از 2 هفته)؛ دارای آلرژی شناخته شده به مواد مصرفی در جراحی؛ بیماری عفونی فعال (سل، هپاتیت، ایدز)؛ استفاده از داروهایی منجر به افزایش حجم لثه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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 پزشكي 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 dark Triangle

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس Nordland and Tarnow

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد آپیکوکرونالی پاپیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mm

2

شرح متغیر پیامد

بعد مزیودیستالی پاپیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mm

3

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه و شش ماه قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس ترمیم زخم

4

شرح متغیر پیامد

زیبایي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس زیبایي VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1گروه مداخله: با برش semilunar؛ برش اولیه mm3 زیر MGJ به صورت هلالی شکل زده میشود. برش دوم داخل سالکوس، در ناحیه برش semilunar فلپ با ضخامت کامل Release میشود. SCTG در

ناحیه پرمولرها از کام برداشته شده در ناحیه semilunarدر تکنیک pouch &tunnel ، گذاشته شده و توسط نخ Silk 0-4(شرکت سازنده: Ethicon ؛ کشور ایران) که قبلاً از پاپیلا عبور داده شده در ناحیه پاپیلا بخیه می شود. سپس برش های افقی با همان نخ بخیه می شود. پانسمان پریودنتال(پانسمان پریودونتالی غیراوژنولی؛ شرکت سازنده: GC ؛ کشور: آمریکا) بر هر دو ناحیه گیرنده و دهنده قرار می گیرد. تمامی بیماران به مدت 2 هفته پس از جراحی ازCHX 12/0% روزی 2 بار به مدت 30 ثانیه استفاده می کنند. آنتی بیوتیک سیستمیک (penicillin VK 500mg qid) برای 1 هفته برای آنها تجویز می شود پانسمان و بخیه بعد از 2 هفته برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: با تکنیک Papilla preservation؛ از برش Papillae preservation استفاده می شود و برای خونرسانی بیشتر در مواردیکه عرض پاپی کوچک باشد برش افقی در لبیال داده میشود. SCTG در ناحیه پرمولر ها از کام برداشته شده در ناحیه semilunar در تکنیک PPSCTG در ناحیه پاپیلا با نخ Silk 0-4(شرکت سازنده:Ethicon؛ کشور ایران) بخیه می شود. سپس برش های افقی با همان نخ بخیه می شود. پانسمان پریودنتال(پانسمان پریودونتالی غیراوژنولی؛ شرکت سازنده: GC؛ کشور: آمریکا) بر هر دو ناحیه گیرنده و دهنده قرار می گیرد. تمامی بیماران به مدت 2 هفته پس از جراحی ازCHX 12/0% روزی 2 بار به مدت 30 ثانیه استفاده می کنند. آنتی بیوتیک سیستمیک (penicillin VK 500mg qid) برای 1 هفته برای آنها تجویز می شود پانسمان و بخیه بعد از 2 هفته برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی رحیمی راد

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی 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

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

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی رحیمی راد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1229 1408

فکس

ایمیل

mortezadds@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشکده دندانپزشکي؛ دانشگاه علوم پزشکي بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1229 1408

فکس

ایمیل

njenabian@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)، دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

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