

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مهمترین چالشهای زیبایی در جراحی پلاستیک پریو توانایی در بازسازی پایلای از دست رفته در سگمنت قدامی ماگزیلاست. غیبت پایلا 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 همینند به همراه انواع برشها برای بازسازی پایلا مورد استفاده قرار گرفته است. لذا در این تحقیق از بافت همینند همراه با تکنیک (Papillae presevation) PP و برش semilunar استفاده میشود. 10 بیمار به صورت تصادفی طبق معیار ورود به مطالعه (افراد بالای 18 سال، وجود dark 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 هر گروه) تقسیم میشوند: گروه مداخله 1 برش semilunar و گروه مداخله 2 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 فلیپ با ضخامت کامل Release میشود. در گروه مداخله 2 از 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 آپیکورونالی پایلا، بعد مزوبودیستالی پایلا، ایندکس ترمیم زخم و ایندکس زیبایی VAS بررسی 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

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

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 dark triangle در درمان Sub epithelial connective tissue graft

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: وجود dark Triangle در قسمت قدام max؛ طبقه بندی Tarnow تمام مثلث های سیاه زیرگروه I، II؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404071760N34

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

دندانهای انتخاب شده زنده و فاقد خونریزی به دنبال پروبینگ؛ افراد بالای 18 سال؛ توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان (Oleary plaque <20% score)؛ فاقد کشش فنوم 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 پرپروتال؛ 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، هیپاتیت، ایدز)؛ استفاده از داروهای منجر به افزایش حجم لثه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

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

تاریخ تایید

1392/12/17, 2014-03-08

کد کمیته اخلاق

پ/30/3810

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از جراحی و سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس Nordland and Tarnow

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد آپیکو کرونالی پایپلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

Mm

2

شرح متغیر پیامد

بعد مزوبودبستالی پایپلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

Mm

3

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، سه و شش ماه قبل از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس ترمیم زخم

4

شرح متغیر پیامد

زیبایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس زیبایی VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1 گروه 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

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 پرودانتیکس

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

ایمیل

mortezadds@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشکده دندانپزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

ایمیل

njenabian@hotmail.com

آدرس صفحه وب

ناحیه پرمولرها از کام برداشته شده در ناحیه semilunar در تکنیک pouch & tunnel ، گذاشته شده و توسط نخ 0-4 Silk (شرکت سازنده: Ethicon ؛ کشور ایران) که قبلاً از پایلا عبور داده شده در ناحیه پایلا بخیه می شود. سپس برش های افقی با همان نخ بخیه می شود. پانسماں پرپودنتال (پانسماں پرپودنتالی غیراوتولی؛ شرکت سازنده: GC ؛ کشور: آمریکا) بر هر دو ناحیه گیرنده و دهنده قرار می گیرد. تمامی بیماران به مدت 2 هفته پس از جراحی از CHX 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 پانسماں 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 پرمولرها از کام برداشته شده در ناحیه semilunar در تکنیک PPSCTG در ناحیه پایلا با نخ 0-4 Silk (شرکت سازنده: Ethicon؛ کشور ایران) بخیه می شود. سپس برش های افقی با همان نخ بخیه می شود. پانسماں پرپودنتال (پانسماں پرپودنتالی غیراوتولی؛ شرکت سازنده: GC؛ کشور: آمریکا) بر هر دو ناحیه گیرنده و دهنده قرار می گیرد. تمامی بیماران به مدت 2 هفته پس از جراحی از CHX 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 پانسماں 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 پرپودنتال 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

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)،
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس فلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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