پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزيابي تاثير استفاده از سنودرم آغشته به plasma rich in growth factor در جراحي افزايش عرض لثه كراتينيزه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر ارزيابي تاثير استفاده از سنودرم آغشته به (PRGF(plasma rich in growth factor در جراحي افزايش عرض لثه كراتينيزه می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور(از طرف بیمار و نمونه گیر) تعداد 10 بیمار مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی بابل طبق معیار ورود به مطالعه(حداقل 18 سال سن ؛ از لحاظ سیستمیک سالم و ...) و خروج از مطالعه(مصرف دخانیات؛ حاملگی و ...) انتخاب می شوند. انتخاب دندان به عنوان مداخله و کنترل برای هر فرد به طور تصادفی و با پرتاب سکه انجام می‌شود. تکنیک به کار رفته در گروه های مداخله و کنترل در ناحیه گیرنده کاملاً یکسان خواهد بود. تنها تفاوت در مرحله رهیدراتاسیون می باشد که در گروه مداخله رهیدراتاسیون در PRGF(PRGF collection tube و PRGF activator شرکت سازنده تهران دنتال که توسط تکنسین آزمایشگاه آماده می شود) و در گروه کنترل در نرمال سالین انجام خواهد شد. برای این منظور، CenoDerm®(شرکت سازنده: همانند ساز بافت کیش، ضخامت یک و نیم میلی‌متری)، قبل از قرار گرفتن در ناحیه، به مدت بیست دقیقه در محلول نرمال سالین یا PRGF قرار داده می‌شود تا هیدراته شود. پیامد اولیه در مطالعه حاضر عبارتند از: عرض لثه‌ی کراتینیزه و میزان ترمیم زخم(اندازه گیری در روزهای سه، هفت، ده و چهارده روز و در یک و سه ماه بعد از جراحی) پیامد ثانویه عبارتند از: ضخامت لثه(که قبل از جراحی و پیگیری های یک و سه ماه بعد از جراحی بررسی می گردد) و میزان درد(اندازه گیری در قبل و یک و سه ماه بعد از جراحی)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503261760N38**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

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

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي تاثير استفاده از سنودرم آغشته به plasma rich in growth factor در جراحي افزايش عرض لثه كراتينيزه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزيابي تاثير استفاده از سنودرم آغشته به plasma rich in growth factor در جراحي افزايش عرض لثه كراتينيزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: دارای حداقل هجده سال سن؛ از لحاظ سیستمیک سالم؛ میزان پلاک دندانی قبل از انجام پیوند بیست و پنج درصد و کمتر؛ دارای کمبود لثه چسبنده به صورت دوطرفه شرایط عمده خروج از مطالعه: استعمال دخانیات؛ حاملگی؛ وجود ترومای اکلوزال؛ انجام جراحی پریودنتال در ناحیه موردنظر در دوازده ماه

گذشته؛ ابتلا به بیماری‌های مخاطی دهان؛ وجود پاکت با عمق بیش از سه میلی متر در ناحیه پیوند؛ وجود ضایعه پری‌اپیکال؛ لقی دندان فراتر از درجه یک؛ سابقه مصرف داروهای تأثیرگذار بر پریودنشیوم(مانند: فنی‌توئین، قرص‌های ضدبارداری خوراکی، ترکیبات استروژن و پروژسترون، نیفیدپین و سایکلوسپورین)

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)

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

این مطالعه از طرف بیمار و نمونه گیر مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد.

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

2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

4709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود لثه چسبنده

کد ICD-10

K06

توصیف کد ICD-10

Other disorders of gingiva and edentulous alveolar ridge

2

شرح

ترمیم زخم

کد ICD-10

S00.5

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of lip and oral cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و پیگیری های یک و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب ویلیامز به همراه پرگار و کولیس و نیز از طریق تست رول

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سه، هفت، ده و چهارده و یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Landry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و یک و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب ویلیامز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تنها تفاوت(در دو گروه مداخله و کنترل) در مرحله رهیدراتاسیون خواهدبود که در گروه مداخله رهیدراتاسیون در PRGF می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ضخامت سنودرم در این مطالعه ضخامت یک و نیم میلی‌متری خواهد بود. در گروه کنترل مرحله رهیدراتاسیون در نرمال سالین انجام خواهدشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پاشا قهاری

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، 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

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 پاشا قهاری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3229 1408

فکس

ایمیل

pashaghahari1366@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود خسروی سامانی

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 3229 1408

فکس

ایمیل

samani_dr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

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