

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

ارزیابی تاثیر استفاده از سنودرم آغشته به plasma rich in growth factor در جراحی افزایش عرض لثه کراتینیزه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی تاثیر استفاده از سنودرم آغشته به لثه کراتینیزه می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور(از طرف بیمار و نمونه گیر) تعداد 10 بیمار مراجعه کننده به بخش پرپودنتیکس 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 می شود. 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 تهران دنبال 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 میلی متری)، قبل از قرار گرفتن در ناحیه، به مدت بیست دقیقه در محلول نرمال سالین یا PRGF قرار داده می شود تا هیدراته شود. پیامد اولیه در مطالعه حاضر عبارتند از: عرض لثه 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: 28-04-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۰۸، 2015-04-28

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

۱۳۹۳/۰۸/۰۱، 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱، 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از سنودرم آغشته به plasma rich in growth

factor در جراحی افزایش عرض لثه کراتینیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از سنودرم آغشته به plasma rich in growth

factor در جراحی افزایش عرض لثه کراتینیزه

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 پرپودنتال 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 پرپروتئینوم (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 سوبه 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

سوبه کور می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1393/07/20, 2014-10-12

کد کمیته اخلاق

4709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود لثه چسبیده

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 پیگیری‌های 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 خواهد بود که در گروه مداخله رهیدراتاسیون در PRGF

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: ضخامت سنودرم در این مطالعه ضخامت یک و نیم میلی‌متری خواهد بود. در گروه کنترل مرحله ریه‌دراناسیون در نرمال سالیان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**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**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 پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

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

شهر

بابل

کد پستی**تلفن**

1408 3229 11 98+

فکس**ایمیل**

pashaghahari1366@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود خسروی سامانی

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 3229 11 98+

فکس**ایمیل**

samani_dr@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز 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)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی