

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر Mucograft prototype بر افزایش عرض لثه کراتینیزه و مقایسه آن با free gingival graft

h-zare@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه آینده نگر که به شیوه split mouth اجرا خواهد شد. با استفاده دو تکنیک (تکنیک ماتریس کلاژن (mucograft) و پیوند آزاد لثه (FGG)) توانایی آنها در افزایش لثه کراتینیزه مقایسه خواهد شد. 12 بیمار که فاقد مقدار کافی از کراتینیزه لثه در خلف دو طرف فک پایین هستند وارد مطالعه خواهند شد. ارزیابی از سلامت پرپروتال قبل از عمل جراحی و در ماه های 1، 3 و 6 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. متغیرهای بالینی از جمله شاخص پلاک (PI)، شاخص لثه (GI)، عمق پروب (PD)، عرض بافت چسبنده (AT)، و سطح چسبندگی کلینیکی (CAL) بلافاصله قبل از عمل جراحی و در ماههای 1، 3 و 6 ماه بعد از عمل ثبت خواهد شد. بیماران در هفته های 2، 4، 6، 8، و 12 هفته برای نظارت بر بهبود زخم و بهداشت دهان (PI و GI)، ویزیت می شوند. همچنین عرض پیوند در طی عمل جراحی و بعد از آن، در جهت کرونو-آپیکال، بر روی دندان ها ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

بودجه پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Mucograft prototype بر افزایش عرض لثه کراتینیزه و مقایسه آن با free gingival graft

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از ماده Mucograft و برداشت لثه از کام خود فرد جهت پیوند لثه در میزان لثه ایجاد شده در همان فرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه؛ بیماران بالای 18 سال بوده بیماران از لحاظ سیستمیک و پرپروتال سالم باشند؛ بیمارانی حداقل در 2 ناحیه (Split Mouth) نیازمند پیوند لثه باشند. معیار خروج بیماران از مطالعه؛ بیمارانی که دارای مشکل سیستمیک (بیماران دیابتی، بیماران ایمنوساپرس، بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن مانند هیپاتیت و...) باشند؛ بیمارانی که بیش از 10 نخ سیگار در روز مصرف کنند؛ بیمارانی که پلاک ایندکس آنها بیش از 15% باشند؛ بیمارانی که حساسیت مشخص برای کلاژن دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052813501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-16, ۱۳۹۳/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی زارع

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5801 8801 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بصورت Split mouth انجام می‌شود به این معنی که

بطور هم زمان هر دو روش جراحی در دو سمت از دهان بیمار انجام

می‌شود.

2**شرح متغیر پیامد**

کاهش درد بیمار در اثر استفاده از تکنیک جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول ، سوم ، پنجم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کاهش زمان جراحی با استفاده از ماده جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان هر جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه به وسیله کرنومتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1391/04/10, 2012-06-30

کد کمیته اخلاق

91-04-10-18791-78324

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در این مطالعه که بصورت split-mouth صورت می‌گیرد، در هر فرد

دو جراحی انجام خواهد شد، در یک سمت با استفاده از ماده

موکوگرفت و سمت دیگر با برداشتن گرفت از کام. در هر یک از دو

سمت از فک پایین دندان 4 بعنوان دندان هدف انتخاب شده و جراحی

پیوند لثه با استفاده از ماده موکوگرفت یا گرفت برداشته شده از کام

با تکنیک جراحی Bjorn صورت می‌گیرد. اندازه ماده پیوندی در هر دو

سمت 20*10 میلی متر بوده و از 5 بخیه جهت ثابت کردن آن در ناحیه

استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی زارع

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده دندانپزشکی- معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا رکن-معاونت پژوهشی

1**شرح متغیر پیامد**

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و

شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی بالاتر از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده دندانپزشکی- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی زارع

موقعیت شغلی

رزیدنت پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی بالاتر از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی طبقه

سوم بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

ایمیل

h-

zare@razi.tums.ac.ir dr_hadizare@yahoo.com

re@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا رکن

موقعیت شغلی

دانشیار رشته پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

انتهای خیابان انرژی کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

ایمیل

arrokon@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی زارع

موقعیت شغلی

رزیدنت پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان انرژی کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

ایمیل

h-

zare@razi.tums.ac.ir dr_hadizare@yahoo.com

re@gamil.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