

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه آلوگرفت آمیون با پیوند آزاد لثه به منظور بهبود لثه چسبیده در اطراف ایمپلنت های دندانی

چکیده پروتکل

چکیده

28 بیمار در دو گروه تست و کنترل (14 بیمار در هر گروه)، تحت جراحی پیوند لثه به منظور افزایش عرض لثه کراتینیزه قرار می گیرند. بیماران باید حداقل یک ایمپلنت آماده برای جراحی مرحله دوم داشته باشند که فاقد لثه چسبیده در سمت باکال باشد. بلافاصله پیش از جراحی شاخص های عرض لثه کراتینیزه (به عنوان پیامد اولیه)، پلاک ایندکس، جینیوال ایندکس و عمق پاکت و همچنین فوتوگرافی های بالینی از ناحیه ی جراحی به منظور ثبت رنگ و تکسچر بافت در زمان بیس لاین ثبت میگردد. سپس با استفاده از تیغ شماره 15 یک برش اینتراسالکولار داده می شود و فلپ partial thickness ایجاد می گردد. ناحیه پذیرنده توسط برشی تیز به منظور ایجاد یک بستر پریوستال فاقد اتصالات عضلانی آماده سازی می گردد. در گروه کنترل، اندازه پیوند با استفاده از یک تین فویل که روی ناحیه ی پذیرنده قرار میگیرد از پیش تعیین می شود و بافت پیوندی از کام بدست می آید. سپس گرفت بدست آمده در بستر پذیرنده با نخ ویکریل 0-4 بخیه می شود. در گروه تست اندازه ی آلوگرفت آمیونی توسط پروب اندازه گیری شده و آماده می شود و سپس در بستر پذیرنده با نخ ویکریل 0-4 بخیه می شود. بخیه ها پس از 14 روز برداشته می شود و فوتوگرافی های بالینی و اندازه گیری شاخص ها به منظور ثبت پروسه ی ترمیم در هفته اول و دوم و ششم و دوازدهم پس از جراحی صورت می پذیرد و از بیماران درخواست میگردد پرسشنامه ی درد (VAS) را در این جلسات پر کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101621069N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2017, 1395/12/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2017, 1395/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب کدخدا

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5801 8801 21 98+

آدرس ایمیل

zkadkhoda@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات فراورده های پیوندی ایران بیمارستان امام خمینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آلوگرفت آمیون با پیوند آزاد لثه به منظور بهبود لثه چسبیده در

اطراف ایمپلنت های دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند آمیونی از منشأ جنینی در افزایش عرض لثه چسبیده

دور ایمپلنت های دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ سلامت بیماران به لحاظ

شرایط سیستمیک و پریودنتال؛ حضور حداقل یک ایمپلنت دندانی پس

از جراحی مرحله اول با مخاط کراتینیزه ی کمتر یا مساوی یک میلی

متر؛ کنترل پلاک مناسب (ایندکس پلاک کمتر از 20%)؛ توانایی تطابق

بیمار با پروسه های مرتبط با مطالعه. معیارهای خروج: heavy

smoker بودن (کسانی که روزانه بیش از 10 نخ سیگار مصرف می

کنند.)؛ ابتدا به مشکل سیستمیکی که روی ترمیم زخم اثر منفی می گذارد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/16, 2017-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1608

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لثه چسبیده ناکافی در اطراف ایمپلنت‌های دندانی

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه چسبیده اطراف ایمپلنت‌های دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، بلافاصله پس از جراحی، یک هفته، دو هفته، 6 هفته و

12 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فاصله بین مارجین آزاد لثه تا خط موکوجینیول با استفاده

از یروپ UNC-15 در میدلاین باکال هر ایمپلنت منهای عمق پروبینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، ششم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، جراحی پیوند آزاد لثه به روش کلاسیک جهت افزایش

عرض لثه چسبیده دور ایمپلنت انجام می‌شود. در گروه تست، از پیوند

غشاء آمینوتیک آلوگرفت استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه تست از غشاء آمینوتیک برای پیوند لثه چسبیده دور ایمپلنت

استفاده می‌شود. در گروه کنترل، از پیوند آزاد لثه از مخاط کام برای

پیوند لثه چسبیده دور ایمپلنت استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تخصصی گروه پرودنتولوژی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بابازاده دستیار تخصصی پرودنتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- دانشکده دندان پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بانک فراورده های پیوندی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران- طبقه ششم- اتاق 601
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بانک فراورده های پیوندی ایران
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب کدخدا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- دانشکده دندان پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
کد تلفن
1170 8835 21 98+
فکس
ایمیل
zkadkhoda@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حوری اصل روستا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- دانشکده دندان پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
کد تلفن
1170 8835 21 98+
فکس
ایمیل
roosta.hoori@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابازاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- دانشکده دندان پزشکی- طبقه سوم- گروه
بربودنتولوژی
شهر
تهران
کد پستی
کد تلفن
1170 8835 21 98+
فکس
ایمیل
hossein.babazade89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران