پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر استفاده از الوگرفت در افزایش عرض لثه چسبنده در مقایسه با پیوند آزاد لثه ای در بیماران دچار کمبود عرض لثه چسبنده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف مقایسهء نتـایج درمان با الوگرفت در مقایسه با پیوند آزاد لثه ای برای افزایش عرض لثهء چسبنده انجام خواهد شد. طراحی/ جمغیت مورد مطالعه: 30 بیمار با عرض لثه چسبنده کمتر مساوی یک میلی متر در سطح فاسیال، که علایم تحلیل لثه مارژینال را نشان میدهند، وارد مطالعه خواهند شد. به هر بیمار یک کد اختصاص داده شده و بیماران توسط نرم افزار SPSS به صورت رندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد. نحوه انجام کار:در این مطالعه 15 بیمار در گروه تست با استفاده از الوگرفت (سنودرم)، و 15 بیمار در گروه کنترل با استفاده از پیوند آزاد لثه ای جهت افزایش عرض لثه چسبنده تحت درمان قرار خواهند گرفتند. شرکت کنندگان: بیمارانی وارد مطالعه میشوند که حداکثر 1 میلی متر لثهء چسبنده دارند و کسانی که در جلسات فراخوانی شرکت نکنند از مطالعه خارج میشوند. متغیرهای تحقیق: پارامترهای مطالعه شامل ایندکس پلاک , ایندکس لثه‌ای، عمق سالکوس و عرض لثهء چسبنده در روز جراحی و 3 ماه بعد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفتند. بیماران در هفته های 2 و 12 برای بررسی ترمیم زخم و ارزیابی بهداشت معاینه خواهند شد. پیامد اولیه: عرض گرفت در جهت کرونواپیکال مجاور هر دندان حین جراحی و 3 ماه بعد اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051222249N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا نجفی خطبه سرا

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

knajafi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از الوگرفت در افزایش عرض لثه چسبنده در مقایسه با پیوند آزاد لثه ای در بیماران دچار کمبود عرض لثه چسبنده

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از مواد مصنوعی در بازسازی لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی در سال 1393، که به عللی هم چون بیماری لثه، تراما و یا آناتومی دچار تحلیل لثه شده و نیازمند درمان جراحی جهت افزایش عرض لثه چسبنده هستند و شرایط زیر را دارند: 1) بهداشت دهانی مناسب (ایندکس لثه ای و ایندکس پلاک کمتر مساوی یک). 2) حداقل یک دندان با عرض لثه چسبنده ≥ 1 میلی متر در دهان آنها وجود داشته باشد. 3) عمق پرابینگ در سطح فاسیال دندان مورد نظر کمتر از 3 میلی متر باشد. 4)بیماری سیستمیک ندارند. 5) سیگار مصرف نمیکنند. شرایط خروج از مطالعه: عدم مراجعه در زمانهای فراخوانی .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به هر بیمار یک کد اختصاص داده شده و بیماران توسط نرم افزار SPSS به صورت رندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین دانشکده دندان پزشکی

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

28/20/10038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لثه چسبنده نا کافی

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه چسبنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب، پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

gingival index, probing depth

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پیوند آزاد لثه ای تا کنون بطور گسترده ای، با نتایج موفقیت آمیز به منظور افزایش عرض لثه چسبنده مورد استفاده قرار گرفته است و در حال حاضر روش استاندارد طلایی برای افزایش عرض لثه کراتینیزه محسوب می شود، معایب آن از قبیل نیاز به ناحیهء جراحی دوم جهت تهیه بافت پیوندی، محدودیت های آناتومیک و عدم تطابق رنگ و قوام پیوند ترمیم یافته و بافت اطراف آن، محققان را بر آن داشته است تا روش های دیگری را مد نظر قرار دهند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آلودرم برای تهیه الوگرفت پوستی برداشت شده از اهداکننده سازگار، عاری از سلول میشود تا matrix بافت همبند سازگاری به دست آید که به صورت پایدار با بستر گیرنده منطبق و یکی شود. این ماده در بازسازی لثه چسبنده، جراحی پوشش ریشه، پیشگیری از بدشکلی استخوان پس از جراحی خارج کردن دندان، بازسازی استخوان و بازسازی هدایت شده بافت مورد استفاده قرار گرفته است و نتایج مطلوبی با کمک این ماده به دست آمده است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین،دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین.

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصر پور فریور

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیمیا نجفی

موقعیت شغلی

رزیدنت پریودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

ایمیل

knajafi@qums.ac.irkimia_najafi@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیمیا نجفی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

ایمیل

knajafi@qums.ac.irkimia_najafi@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیمیا نجفی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Knajafi@qums.ac.ir

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