پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کلینیکی تاثیر ترکیب پودر استخوانی الوگرفت همراه با غشا الوگرفت با و بدون ژل سیمواستاتین در درمان درگیری فورکای کلاس دو دندانهای مولر مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف :ارزیابی تأثیر ژل سیمواستاتین همراه با پودر استخوانی و غشاء آلوگرفت بر روی بهبود پارامترهای کلینیکی و افزایش استخوان سازی در ضایعات فورکای درجه دو دندانهای فک پایین در مقایسه با آلوگرفت به تنهایی. این مطالعه یک بررسی Randomised Clinical Trial دو سویه کور می باشد و بر روی 10 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن صورت می گیرد . معیارهای انتخاب: 1- یک جفت دندان مولر اول یا دوم مندیبل به صورت دو طرفه با درگیری فورکا درجه II که بیشتر یا مساوی 3 میلی متر عمق افقی نفوذ پروب داشته باشند. 2- حداقل 2 میلی متر لثه کراتینیزه معیارهای حذف : 1- دخانیات 2-تاریخچه بیماری سیستمیک 3-زنان باردار و شیرده 4-تاریخچه مصرف آنتی بیوتیک در 2 ماه گذشته 5-تاریخچه درمان پریودنتال در 6 ماه گذشته 6-سابقه حساسیت و تحت درمان استاتین 8-پریودنتیت مهاجم 9-دندان با لقی 3 10-دندان با پاتولوژی پالپ 11-بهداشت ضعیف از بیماران مورد مطالعهCBCT تهیه می شود. اندازه گیری پارامترهای کلینیکی در فورکا، توسط پروب پریودنتال انجام می شود. پارامتر های کلینیکی زیر در زمان معاینات پایه و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری می شود : ایندکس پلاک ایندکس خونریزی تحلیل لثه عمق پاکت سطح اتصالات کلینیکی عمق افقی ضایعه عمق عمودی ضایعه پس از تزریق بی حسی ، انسیزیون full thickness با حفظ کامل لثه کراتینیزه انجام می شود . سپس فلپ به صورت کامل کنار زده می شود. پس از دبریدمان ،اندازه گیریهای تحلیل استخوان عمودی و افقی در فورکا تکرار و ثبت می شود. در گروه آزمایش پودر استخوان ترکیب شده با خون بیمار با ژل SMV مخلوط می شود و در فورکا قرار می‌گیرد و غشا الوگرفت روی ان قرار داده می شود. پس از ترمیم اولیه بافت نرم ، جراحی کوادرانت سمت کنترل انجام می گیرد. پودر استخوانی آلوگرفت با خون بیمار و ژل دارو نما مخلوط می‌شود و همانند گروه آزمایش، بقیه مراحل جراحی انجام می‌شود. در طول ویزیتهای ماهیانه ایندکس های پلاک و خونریزی از لثه ثبت می شود تا کنترل بهداشت بیمار در حد ایده ال حفظ گردد. در ویزیت 6 ماه بعد از جراحی پارامترهای کلینیکی و رادیوگرافی دوباره ارزیابی و اندازه گیری می شوند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112631116N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3727 4820

آدرس ایمیل

za_nasiri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر ترکیب پودر استخوانی الوگرفت همراه با غشا الوگرفت با و بدون ژل سیمواستاتین در درمان درگیری فورکای کلاس دو دندانهای مولر مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل سیمواستاتین بر روی درمان بیماری پیوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای انتخاب بیماران: 1-وجود حداقل یک جفت دندان مولر اول یا دوم مندیبل به صورت دو طرفه با درگیری فورکا درجه II که در ارزیابی کلینیکی بیشتر یا مساوی 3 میلی متر عمق افقی نفوذ پروب داشته باشند. 2-وجود حداقل 2 میلی متر لثه کراتینیزه اطراف دندان
معیارهای حذف بیماران : 1-استعمال دخانیات 2-تاریخچه هر گونه بیماری سیستمیک که سلامت پریودنتال را تحت تاثیر قرار داده و یا در روند درمان پریودنتال تاثیرگذار باشد. 3-زنان باردار و شیرده 4-تاریخچه مصرف آنتی بیوتیک در 2 ماه گذشته 5-تاریخچه درمان پریودنتال در 6 ماه گذشته 6-سابقه حساسیت به گروه استاتین 7-بیماران تحت درمان با استاتین 8-پریودنتیت مهاجم 9-دندان با درجه لقی 3 10-دندان با پاتولوژی پالپ و درمان اندو ناقص و یا ضایعه پری اپیکال 11-بهداشت دهانی ضعیف

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان
بلوار زند

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درگیری فورکا کلاس 2 دندانهای مولر مندیبل (پریودونتیت)

کد ICD-10
K05.6

توصیف کد ICD-10
Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، حین جراحی و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال و رادیوگرافی CBCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی- حین جراحی و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
میزان پر شدن ضایعه استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی- حین جراحی و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال و CBCT

3

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی- حین جراحی و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال و CBCT

4

شرح متغیر پیامد
عمق افقی نفوذ پروب در فورکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی- حین جراحی و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال و CBCT

5

شرح متغیر پیامد
ایندکس خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی- حین جراحی و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

6

شرح متغیر پیامد
ایندکس پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی- حین جراحی و 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از پودر استخوانی آلوگرفت همراه با غشا آلوگرفت و ژل سیمواستاتین استفاده شد. بعد از بی حسی در ناحیه موردنظر برش انجام شده، فلپ کنار زده شده و بعد از تمیز کردن ناحیه پودر استخوانی آلوگرفت و ژل سیمواستاتین درون ضایعه قرار داده شد و سپس روی آن با غشا آلوگرفت پوشانده شد. فلپ به جای اصلی خود برگردانده شده و بخیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از پودر استخوانی آلوگرفت همراه با غشا آلوگرفت و ژل دارونما استفاده شد. شده، فلپ کنار زده شده و بعد از تمیز کردن ناحیه پودر استخوانی آلوگرفت درون ضایعه قرار داده شد و سپس روی آن با غشا آلوگرفت پوشانده شد. فلپ به جای اصلی خود برگردانده شده و بخیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بخش پریو
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
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 بخش پریو
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار/استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت- دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 9919
فکس
ایمیل
farinkiany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی بخش پریو
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت- دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 9919
فکس
ایمیل
farinkiany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی

موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان قصردشت- دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل
farinkiany@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