پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد (PRGF) با استفاده از tunnel تکنیک در درمان تحلیل لثه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور های رشد (PRGF) با استفاده از tunnel technique در درمان تحلیل لثه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده. نواحی مورد جراحی به صورت تصادفی به روش پرتاب سکه در هر فرد به دو دسته تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش پریودنتیکس دانشکده ی دندانپزشکی بابل که دارای تحلیل لثه دو طرفه هستند انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 10 نمونه و در مجموع 20 نمونه در نظر گرفته می شود. شرکت کنندگان و ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه کور می شوند (دو سویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن حداقل 18 سال، وجود تحلیل های لثه منفرد دو طرفه فاسیال، دندان های انتخاب شده باید زنده(عامل مخدوش کننده به کمترین حد ممکن برسد)، بدون پرکردگی وفاقد خونریزی به دنبال پروبینگ باشند، عرض لثه کراتینیزه بیشتر از 2mm، و امضای فرم رضایت نامه؛ شرایط عدم ورود: بارداری، وجود مشکلات انعقادی، هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز درمان پریودنتال است، بیماری عفونی فعال، سیگار کشیدن، کشش فرنوم در ناحیه جراحی و استفاده از روش های مسواک زدن تروماتیک.

گروه‌های مداخله
گروه اول (دبریدمان و قرار دادن PRGF)، گروه دوم (دبریدمان به تنهایی)

متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل عرض لثه کراتینیزه، سطح اتصالات کلینیکی، عمق پروبینگ کلینیکی، عمق عمودی تحلیل لثه، عرض تحلیل لثه ، فاصله CEJ تا MGJ، درصد پوشش ریشه، ایندکس ترمیم ، ایندکس زیبایی، ایندکس درد می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100427003813N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۰ ,02-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۰ ,02-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۰ ,2018-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر جنابیان
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1229 1408
آدرس ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد (PRGF) با استفاده از tunnel تکنیک در درمان تحلیل لثه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد (PRGF) با استفاده از tunnel تکنیک در درمان تحلیل لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال وجود تحلیل های لثه منفرد دو طرفه فاسیال miller class I/II با عمق 2mm =< از CEG دردندان های قدامی وپرمولر دندان های انتخاب شده باید زنده، بدون پرکردگی وفاقد خونریزی به دنبال پروبینگ باشند (عامل مخدوش کننده به کمترین حد ممکن برسد) توانایی حفظ مناسب بهداشت (O'LEARY plaque score<=20%) عرض لثه کراتینیزه بیشتر از 2mm ضخامت لثه 0.5=< در 2mm اپیکال مارژین لثه امضای فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وجود مشکلات انعقادی استفاده از داروهای دارای تداخل با عملکرد پلاکت(NSAIDS) استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم زخم(کورتیکواسترویید، ضد سرطان) هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز درمان پریودنتال است. الرژی شناخته شده به مواد مصرفی در جراحی (عامل مخدوش کننده به کمترین حد ممکن برسد) بیماری عفونی فعال(هپاتیت، سل و ایدز) سیگار کشیدن کشش فرنوم در ناحیه جراحی استفاده از روش های مسواک زدن تروماتیک ،مسواک های سخت وخمیر دندان های ساینده استفاده از پلاک های متحرک پروتز در ناحیه مورد نظر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر سمت دهان یک نمونه در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نواحی مورد جراحی به صورت تصادفی به روش پرتاب سکه (flip the coin) در هر فرد به دو دسته تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند اگاهی ندارند. فرد ارزیابی کننده ی نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار میباشد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 6 هفته و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

سطح اتصالات کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی، 6 هفته و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

عرض تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی، 2 هفته و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

عمق عمودی تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی، 2 هفته و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 روز، 1 هفته و 1 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ایندکس ترمیم زخم بر مبنای شاخص Landry

6

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 6 هفته و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
ایندکس زیبایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 6 هفته و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس تصویری زیبایی

8

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس تصویری درد

9

شرح متغیر پیامد
فاصله CEJ تا MGJL (MGJ) در قسمت میانی سطح باکال دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 6 هفته و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال استاندارد

10

شرح متغیر پیامد
درصد پوشش ریشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
{میزان عمق عمودی تحلیل لثه قبل جراحی - میزان عمق عمودی تحلیل لثه بعد جراحی) / میزان عمق عمودی تحلیل لثه قبل از جراحی}*100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دبریدمان با جراحی فلپ به همراه PRGF
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دبریدمان با جراحی فلپ به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احراری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
Dr_mahtab_777@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احراری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
Dr_mahtab_777@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست