

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 پرپروتئیکس دانشکده دندانپزشکی بابل که دارای تحلیل لته 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 لته منفرد دو طرفه فاسیال، دندان های انتخاب شده باید زنده (عامل مخدوش کننده به کمترین حد ممکن برسد)، بدون پرکردگی و فاقد خونریزی به دنبال پروبینگ باشند، عرض لته 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 پرپروتئال است، بیماری عفونی فعال، سیگار کشیدن، کشش فنوم در ناحیه جراحی و استفاده از روش های مسواک زدن تروماتیک.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل عرض لته کراتینیزه، سطح اتصالات کلینیکی، عمق پروبینگ کلینیکی، عمق عمودی تحلیل لته، عرض تحلیل لته، فاصله CE 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

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 لته

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 $\geq 2\text{mm}$ از CEG دردندان های قدامی و پرمولر دندان های انتخاب شده باید زنده، بدون پرکردگی و فاقد خونریزی به دنبال پروبینگ باشند (عامل مخدوش کننده به کمترین حد ممکن برسد) توانایی حفظ مناسب بهداشت (O'LEARY plaque $\leq 20\%$) عرض لثه کراتینیزه بیشتر از 2mm ضخامت لثه $\geq 0.5\text{mm}$ در 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 (کورتیکواستروئید، ضد سرطان) هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز درمان پرودنتال 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 کنشش فرونم در ناحیه جراحی استفاده از روش های مسواک زدن تروماتیک، مسواک های سخت و خمیر دندان های ساینده استفاده از پلاک های متحرک پروتزر در ناحیه مورد نظر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.210

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

سطح اتصالات کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل جراحی، 6 هفته و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

عرض تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل جراحی، 2 هفته و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

عمق عمودی تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 پرودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احراری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7918 3220 11 98+

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

7918 3220 11 98+

ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

قبل جراحی، 2 هفته و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 روز، 1 هفته و 1 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با ایندکس ترمیم زخم بر مبنای شاخص Landry

6

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال استاندارد

7

شرح متغیر پیامد

ایندکس زیبایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس تصویری زیبایی

8

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3 و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس تصویری درد

9

شرح متغیر پیامد

فاصله CEJ تا MGJ (MGJ) در قسمت میانی سطح باکال دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال استاندارد

10

شرح متغیر پیامد

درصد پوشش ریشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری 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

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
7918 3220 11 98+
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اجراری
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
7918 3220 11 98+
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

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
7918 3220 11 98+
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