

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه ی تغییرات ابعادی پیوند آزاد لثه در دو بستر آماده سازی شده با لیزر Er,Cr:YSGG و روش متداول اسکالپل؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی به روش split mouth

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تغییرات ابعادی پیوند آزاد لثه در دو بستر آماده سازی شده با لیزر اربیوم Er:Cr:YSGG و روش متداول اسکالپل

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور به روش split mouth

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالاتر از 18 سال نیازمند افزایش عرض لثه در ناحیه پرمولرهای فک پایین (دارای لثه کراتینیزه کمتر از ۲mm و یا لثه چسبیده کمتر از ۱ mm)، سلامت بیماران به لحاظ شرایط سیستمیک و پرپودنتال (عمق پروب کمتر از ۳ میلیمتر و یا BOP گرید ۱ یا کمتر)، کنترل پلاک مناسب (ایندکس پلاک کمتر از 20%) و در نهایت توانایی تطابق بیمار با پروسه های مرتبط با مطالعه است. معیارهای خروج: ۱- heavy smoker بودن (کسانی که روزانه بیش از 10 نخ سیگار مصرف می کنند). ۲- ابتلا به مشکل سیستمیکی که روی ترمیم زخم اثر منفی می گذارد. و مصرف داروهایی که تداخل با ترمیم جراحی می-کند ۳-بیماران باردار ۴- مصرف آنتی بیوتیک طی ۶ ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این بیماران بستر گیرنده پیوند بوسیله لیزر Er:cr:YSGG ساخت شرکت biolase امریکا با ستینگ 2 وات، 50Hz، ۶۰٪ و هوا ۳۰٪ آماده میشود. در مرحله دوم که بین هر دو گروه مشابه است پیوند آزاد لثه از ناحیه پالاتال برداشت میشود و بوسیله نخ نایلون ۴-۰ بخیه میشود. گروه کنترل: در این بیماران بستر گیرنده پیوند بوسیله روش رایج که همان تیغ (شماره 15) است آماده میشود. در مرحله دوم که بین هر دو گروه مشابه است پیوند آزاد لثه از ناحیه پالاتال برداشت میشود و بوسیله نخ نایلون ۴-۰ بخیه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی سایز گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170916036203N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,04-05-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,04-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,2018-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوری اصل روستا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2345 8849 21 98+

آدرس ایمیل

h-aslroosta@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تغییرات ابعادی پیوند آزاد لثه در دو بستر آماده سازی شده با لیزر Er,Cr:YSGG و روش متداول اسکالپل؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی به روش split mouth

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات ابعادی پیوند لثه، مقایسه روش تیغ با لیزر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال نیازمند افزایش عرض لثه در ناحیه پرمولرهای فک پایین (دارای لثه کراتینیزه کمتر از 2mm و یا لثه چسبیده کمتر از 1 mm) سلامت بیماران به لحاظ شرایط سیستمیک و پریودنتال (عمق پروپ کمتر از 3 میلیمتر و یا BOP گرید 1 یا کمتر) کنترل پلاک مناسب (ایندکس پلاک کمتر از 20%) توانایی تطابق بیمار با پروسه های مرتبط با مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

heavy smoker بودن (کسانی که روزانه بیش از 10 نخ سیگار مصرف می کنند). ابتلا به مشکل سیستمیکی که روی ترمیم زخم اثر منفی می گذارد. و مصرف داروهایی که تداخل با ترمیم جراحی می-کن بیماران باردار مصرف آنتی بیوتیک طی 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

نمونه شامل 10 بیمار به صورت تست و کنترل می باشد (split mouth)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بصورت فردی بوسیله پاکت مهر و موم شده که توسط فردی بجز فرد مداخله گر صورت گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، وارد کنندگان دیتا ها و بیماران نسبت به مطالعه کور هستند. بدین صورت که در روز جراحی دستگاه لیزر در هر دو سمت بیمار روشن میشود اما در سمت تست اشعه تابانده میشود ولی در سمت کنترل بدون هیچ گونه انرژی دستگاه با حالت روشن کار میکند تا بیمار متوجه نشود کدام سمت کنترل و کدام سمت تست است. در جلسات فالوآپ از یک فرد بجز فرد جراح که نسبت به مطالعه کور میباشد جهت اندازه گیری و وارد کردن دیتاها استفاده میشود

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2017-10-02, 1396/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.3594

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ابعادی پیوند لثه پس از 6 ماه

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ابعادی پیوند آزاد لثه در دو بستر آماده سازی شده با لیزر
اربیوم Er:Cr:YSGG و روش متداول اسکالپل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، سوم و ششم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار Image J بر حسب میلیمتر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده روز اول بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه و بر اساس مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه و معاینه بیمار

4

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تطابق رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار adobe photoshop

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این بیماران بستر گیرنده پیوند بوسیله لیزر Er:cr:YSGG ساخت شرکت biolase امریکا با ستینگ 2 وات، 50Hz، 60% و هوا 30% آماده میشود. در مرحله دوم که بین هر دو گروه مشابه است پیوند آزاد لثه از ناحیه پالاتال برداشت میشود و بوسیله نخ نایلون 4-0 بخیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این بیماران بستر گیرنده پیوند بوسیله روش رایج که همان تیغ (شماره 15) است آماده میشود. در مرحله دوم که بین هر دو گروه مشابه است پیوند آزاد لثه از ناحیه پالاتال برداشت میشود و بوسیله نخ نایلون 4-0 بخیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد رحیمی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،

نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی،

طبقه سوم، بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8821 3507

ایمیل

hamedr2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه علیخانی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،

نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی،

طبقه سوم، بخش پرودانتیکس

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8821 3507

ایمیل

malikhasi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد رحیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی،
طبقه سوم، بخش پرودانتیکس
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
3507 8821 21 98+
ایمیل
hamedr2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افشین خورسند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی،
طبقه سوم، بخش پرودانتیکس
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
3507 8821 21 98+
ایمیل
a_afshin_khorsand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد رحیمی
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی،
طبقه سوم، بخش پرودانتیکس
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
3507 8821 21 98+
ایمیل
hamedr2003@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به شرکت کنندگان به جز مشخصات فردی پس از غیر
شناسایی کردن آنها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده‌ها پس از چاپ مقاله وجود خواهد داشت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین داخل و خارج دانشگاه در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تمامی داده‌ها و آنالیزهای آماری به شرط رفرنس زدن قابل دسترس
است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی میتوان به آقای حامد رحیمی به ادرس الکترونیک
hamedr2003@yahoo.com مراجعه کرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست توسط email طی یک هفته داده‌ها به
اشتراک گذاشته خواهد شد
سایر توضیحات