

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## بررسی Mucoderm یا پیوند بافت همبند لثه بر پوشش ریشه در بیماران دارای تحلیل لثه کلاس I و II میلر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر Mucoderm با پیوند بافت همبند لثه در پوشش ریشه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران دارای تحلیل لثه دو طرفه کلاس I و II میلر به طور تصادفی یک گروه با موکودرم و گروه دیگر با پیوند بافت همبند درمان می شوند. بیماران و محقق از گروه تست و کنترل اطلاعی نخواهند داشت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای تحلیل لثه دو طرفه کلاس I و II میلر به میزان 2 میلیمتر یا بیشتر و دارای ویژگی های زیر: کسانی که سیگار نمی کشند، بانوانی که حامله یا شیرده نیستند، افرادی که بیماری سیستمیک خاصی ندارند که کنترااندیکاسیون جراحی داشته باشند یا داروهای تاثیرگذار بر لثه مصرف نمی کنند، بیماران با متد مناسب مسواک زدن یعنی روش stillman و بیماران با بهداشت مناسب دهان، هم چنین نواحی بدون دندان های با پایه پارسیل، براکت ارتودنسی، کراون، پوسیدگی و ترمیم طوق دندان

#### گروه های مداخله

برای پوشش ریشه در یک سمت از موکودرم و در سمت دیگر از پیوند بافت همبند استفاده خواهد شد و درصد پوشش ریشه در دو گروه مقایسه می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان تحلیل لثه، عرض لثه چسبیده، ضخامت لثه، عمق پاکت و چسبندگی کلینیکی قبل و بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140318017053N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 13-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 13-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 2019-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فرنا سیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی Mucoderm یا پیوند بافت همبند لثه بر پوشش ریشه در بیماران دارای تحلیل لثه کلاس I و II میلر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی Mucoderm یا پیوند بافت همبند لثه بر پوشش ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای تحلیل لثه دو طرفه کلاس I و II میلر به میزان 2 میلیمتر یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که سیگار می کشند بانوانی که حامله یا شیرده هستند بیماران دارای بیماری سیستمیک خاص که کنترااندیکاسیون جراحی دارند مصرف داروهای تاثیر گذار بر لثه بیماران با بهداشت نامناسب دهان دندان های با پایه پارسیل، براکت ارتودنسی، کراون، پوسیدگی و ترمیم طوق دندان

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار آماری

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق و آنالیز کننده نخواهند فهمید کدام سمت با موکودرم و کدام سمت با بافت همبند درمان خواهد شد

#### 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 آزاد

تهران

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، خیابان نیستان دهم ، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19585/175

#### تاریخ تایید

1396/12/09, 2018-02-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.023

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

درمان پوشش ریشه

#### کد ICD-10

K05.5

#### توصیف کد ICD-10

Root coverage treatment

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد پوشش ریشه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 و 3 و 6 ماه پس از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان تحلیل لثه با پروب ویلیامز

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بافت کراتینه، تغییرات عمق پاکت، تغییرات میزان اتصالات.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 1، 3 و 6 ماه بعد از درمان.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک پروب.

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پیوند با گرفت بافت همبندی

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پیوند با موکودرم

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسؤول

فرنا سیار

#### آدرس خیابان

پاسداران نیستان 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران نیستان 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19585175  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرنا سیار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران- پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19585175  
تلفن  
212256457173 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرنا سیار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران نیستان 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19585175

کد پستی  
19585107  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران کوچه نیستان 9 پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
فکس  
4570 2256 21 98+  
ایمیل  
a\_azizi@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرنا سیار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## 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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کسانی که برای تحقیقات بعدی به این اطلاعات نیاز خواهند داشت  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
آدرس الکترونیک، شماره تلفن، آدرس پستی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در صورت تماس تلفنی و یا فرستادن ایمیل اطلاعات فرستاده خواهد داشت  
**سایر توضیحات**