پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران دارای تحلیل لثه دو طرفه کلاسI و II میلر به طور تصادفی یک گروه با موکودرم و گروه دیگر باپیوند 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 کلاسI 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 کنتراندیکاسیون 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
گروه‌های 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 چسبنده، ضخامت لثه، عمق پاکت و چسبندگی کلینیکی قبل وبعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140318017053N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرنا سیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
f_sayar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسیMucoderm یا پیوند بافت همبند لثه بر پوشش ریشه در بیماران دارای تحلیل لثه کلاس I و II میلر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسیMucoderm 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 کلاسI 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.023

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و 1و3 و6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان تحلیل لثه با پروب ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1،3و6 ماه بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پروب.

گروه‌های 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 پریودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

آدرس خیابان

پاسداران نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
19585107
تلفن
+98 21 2256 4571
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
+98 21 2256 4571
فکس
+98 21 2256 4570
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 آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
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
+98 212256457173
فکس
ایمیل
f_sayar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

تلفن
+98 21 2256 4571
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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