

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

ارزیابی کلینیکی اثر Platelet-Rich Plasma در روند ترمیم زخم های ناحیه دهنده پیوند آزاد لثه

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات اصلی جراحی های پیوند لثه، زخم وسیع ایجاد شده در ناحیه دهنده است. هدف از این تحقیق بررسی تاثیر PRP در ترمیم زخم است. 20 بیمار مراجعه کننده به بخش پرئودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل که در محدوده سنی 20 تا 45 سال و متقاضی و نیازمند درمان های دوطرفه تحلیل لثه با تکنیک پیوند آزاد لثه هستند، انتخاب می شوند. در یک سمت دهان روش معمول پیوند آزاد لثه و در سمت مقابل روش معمول به همراه Platelet-Rich Plasma اعمال می شود. عمل های جراحی به فاصله 6 هفته انجام می شوند. انتخاب سمت مورد یا کنترل و تقدم جراحی هر یک نیز به طور تصادفی انجام می شود. به منظور یکسان سازی زخم ایجاد شده، از موکوتوم (A.DOPPELER ساخته شده در کشور سوئیس) در همه جراحی ها استفاده می شود که پیوند برداشته شده با آن ضخامت 5/1 میلی متر و عرض 9 میلی متر دارد. طول همه پیوند ها نیز 15 میلی متر انتخاب می گردد. جهت حذف تاثیر عامل محیط قبل از جراحی برای تمام بیماران استنت تهیه می شود. کام در تمام بیماران به وسیله یک عدد کاریول بیحسی دندانپزشکی (لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1/100000) بی حس می شود. پارامترهای مورد مطالعه توسط سه مشاهده گر تهیه می شوند. بیماران در روز های 2 و 4 و 7 و 10 و 14 و ماه دوم پس از جراحی معاینه شده و از منطقه زخم فتوگرافی تهیه می گردد و ترمیم زخم، شدت درد و ضخامت بافت اندازه گیری می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

m.khosravi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات مواد دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/11/30, 2010-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/01, 2011-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی اثر Platelet-Rich Plasma در روند ترمیم زخم های ناحیه دهنده پیوند آزاد لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی اثر Platelet-Rich Plasma در روند ترمیم زخم های ناحیه دهنده پیوند آزاد لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 20 تا 45 سال، متقاضی و نیازمند درمان های دوطرفه (چپ و راست) تحلیل لثه با تکنیک پیوند آزاد لثه (کمبود عرض لثه چسبیده یا کنشش فرنوم و عمق کم و استیبول...)، منطقه گیرنده مورد نیاز نیز باید به طول 2 سانتی متر باشد معیار خروج: شرایط سیستمیک خاص، عوامل تأثیر گذار بر ترمیم نظیر دیابت کنترل نشده، بیماری های ایمنی، سابقه الکلیسم، اختلال در ترمیم زخم، اعتیاد، سیگار، افرادی که امید به همکاری ندارند، غیر طبیعی بودن زمان سیلان و CBC بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812093451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/10/12, 02-01-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/10/12, 2011-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود خسروی سامانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 2 و 4 و 7 و 14 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار های ترمیم landry

2

شرح متغیر پیامد
حس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 2 و 4 و 7 و 14 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت بافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ماه دوم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پروب پرپودنتال و بر اساس میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از فاکتورهای رشدی: فاکتور رشدی تهیه شده از بیمار(5/0)
سی سی) به وسیله سرنگ انسولین در اطراف زخم تزریق می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل فرآیند عادی ترمیم بدون استفاده از فاکتور رشدی
طبقه بندی
مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعتی
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه بابل
آدرس خیابان
بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4713915697
تاریخ تایید
2010-04-20, 1389/01/31
کد کمیته اخلاق
30791/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم زخم
کد ICD-10
S00.5
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of lip and oral cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم

بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی لثه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
7667 1222 11 98+
فکس
ایمیل
dr.bardia_vad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

مرکز تحقیقات مواد دندان‌دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسی
آدرس خیابان
بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مواد دندان‌دانشکده دندانپزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی لثه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
7667 1222 11 98+
فکس
ایمیل
dr.bardia_vad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد