پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی اثر استفاده از آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوژن آزاد بر وضعیت کلینیکی لثه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای شرایط کلینیکی بافت لثه متعاقب پیوند بوسیله ی ترکیب آسلولار درمال ماتریکس (ADM) و یک نوار باریک از پیوند آزاد لثه با ADM به تنهایی.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو طرفه دهان به صورت اتفاقی میباشد. تعداد 11 بیمار با معیار های ورود وارد مطالعه می شوند. در نمونه ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه مداخله (آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوژن آزاد) و یا در گروه کنترل (آسلولار ماتریکس) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام میشود.در گروه کنترل ADM با عرض 7میلی متر تثبیت میشود و با نخ پلی آمید 5.0 در ناحیه ی گیرنده تثبیت خواهد شد. در گروه تست ,کرونال ناحیه پیوند تا لبه مارژین به وسیله ی آسلولار درمال ماتریکس با عرض 5 میلی متر پوشانده شد و یک نوار لثه ی آزاد به عرض 2 میلیمتر در ناحیه اپیکال تثبیت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیمار یک تا دو دندان در هر سمت مندیبل با بافت کراتینیزه ی ناکافی (1میلیمتر یا کمتر) داشته باشد.بیمار فاقد بیماری سیستمیک تشخیص داده شده با تاثیر روی بافت های پریودنتال باشد. شرایط عدم ورود: بیماران فاقد معیار های ورود و عدم تبعیت از پیگیری های ضروری.

گروه‌های مداخله

بر روی تمامی افراد وارد شده به تحقیق اندازه گیری های زیر روی سطح فاسیال هر دندان انجام خواهد شد که شامل عرض لثه ی چسبنده(AT), عرض لثه ی کراتینیزه (KT) و عمق پاکت (PD) می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض لثه کراتینیزه , عرض لثه چسبنده , عمق پروب , درصد انقباض .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040460N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نداف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-13, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-14, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوژن آزاد بر وضعیت کلینیکی لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده هم زمان از آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوژن آزاد بر شکل گیری لثه کراتینیزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار یک تا دو دندان در هر سمت مندیبل با بافت کراتینیزه ی ناکافی (1میلیمتر یا کمتر) داشته باشد. بیمار فاقد بیماری سیستمیک تشخیص داده شده با تاثیر روی بافت های پریودنتال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که تمایل به ادامه همکاری در طرح ندارد. بیماری که توانایی کنترل پلاک مناسب نداشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **11**

حجم نمونه تحقق یافته: **11**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم کردن نمونه ها (هر فک) به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مورد و شاهد از طریق انداختن سکه و تقسیم به دو گروه آلودرم (شاهد) و آلودرم و نوار لثه اتوژن آزاد(مورد)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی افراد دخیل در این تحقیق اعم از مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد،آنالیز کننده داده ها ، از روند تصادفی سازی نمونه ها به دو گروه بی اطلاع بوده و تنها محققین و درمانگر در این تحقیق نسبت به زمان نمونه گیری و مراجعه مجدد بیماران آگاهی دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تقسیم بندی نمونه ها به دو گروه مورد و شاهد بر اساس نوع تکنیک پیوند می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود لثه کراتینیزه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک Loe و Silness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه Loe and Silness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پروب کردن

3

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

عرض لثه چسبنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

5

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

6

شرح متغیر پیامد
درصد انقباض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در نمونه ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه مداخله (اسفاده همزمان آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوژن آزاد) قرار گرفتند.در این گروه ,کرونال ناحیه پیوند تا لبه مارژین به وسیله ی آسلولار درمال ماتریکس با نام تجاری Ceno Bone از کارخانه Ceno Biologics با عرض 5 میلی متر پوشانده شد و یک نوار لثه ی آزاد به عرض 2 میلیمتر از کام برداشته شد و در ناحیه اپیکال تثبیت شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در نمونه ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه کنترل (آسلولار درمال ماتریکس به تنهایی) قرار گرفتند. در این گروه آسلولار درمال ماتریکس با نام تجاری Ceno Bone از کارخانه Ceno Biologic با عرض 7میلی متر تثبیت میشود و با نخ پلی آمید 5.0 در ناحیه ی گیرنده تثبیت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
taraneh_j73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
taraneh_j73@yahoo.com
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
موقعیت شغلی
استادیار پریودنتیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان پاسداران کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571

ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
موقعیت شغلی
استادیار پریودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ترانه جنانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415773511
تلفن
+98 21 8898 4370
ایمیل
taraneh_j73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثر استفاده از آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوژن آزاد بر وضعیت کلینیکی لثه در مراجعه کنندگان به دانشگاه آزاد اسلامی و کلینیک خصوصی در تهران سال 1398-1397
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
تمامی افرادی که نیاز به داده ها دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز هایی که بر نتیجه آنالیز داده های ما آسیب نرساند مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مراجعه شود و آنجا درخواست داده شود و حداکثر به مدت 1 هفته به داده ها دسترسی پیدا میکند.
سایر توضیحات