

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 معیارهای 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 7 میلی متر تثبیت میشود و با نخ پلی آمید 5.0 در ناحیه ی گیرنده تثبیت خواهد شد. در گروه تست کروئال 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 پرپودنتال باشد. شرایط عدم ورود: بیماران فاقد معیارهای ورود و عدم تبعیت از پیگیری های ضروری.

گروه های 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: 15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نداف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

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:

تاریخ تایید
13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود لته 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 لته 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 لته کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد
عرض لته چسبنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

5

شرح متغیر پیامد
عمق پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

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 پرپودنتال 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 لته اتوزن آزاد(مورد)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

شرح متغیر پیامد

درصد انقباض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهنحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در نمونه‌ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه مداخله (اسفاده همزمان آسولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتورژن آزاد) قرار گرفتند. در این گروه، کرونال ناحیه پیوند تا لبه مارژین به وسیله ی آسولار درمال ماتریکس با نام تجاری Cenobone از کارخانه Cenobiologics 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 نمونه‌ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه کنترل (آسولار درمال ماتریکس به تنهایی) قرار گرفتند. در این گروه آسولار درمال ماتریکس با نام تجاری Cenobone از کارخانه Cenobiologic با عرض 7 میلی 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

4571 2256 21 98+

ایمیل

taraneh_j73@yahoo.com

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

4571 2256 21 98+

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 آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 پرپودنتیست

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

4571 2256 21 98+

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 پیرونتیکس
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

4571 2256 21 98+

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4370 8898 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر استفاده از آسولوار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوزن آزاد بر

وضعیت کلینیکی لثه در مراجعه کنندگان به دانشگاه آزاد اسلامی و

کلینیک خصوصی در تهران سال 1397-1398

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 داده‌ها دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزهایی که بر نتیجه آنالیز داده‌های 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 داده‌ها دسترسی پیدا

میکند.

سایر توضیحات