پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات ابعادی لثه در اطراف دندان با استفاده از ماتریکس آلوژنی و زنوژنی در بیماران با لثه نازک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه مقایسه تغییرات ابعادی لثه در اطراف دندان با استفاده از ماتریکس آلوژنی و زنوژنی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی، ابتدا همه بیماران تحت درمان فاز یک پریودنتال قرار می گیرند. سپس در مرحله بعد جراحی با استفاده از تکنیک CAF (Coronally Advanced Flape) در ناحیه گیرنده انجام می شود. گرفت‌ها بین دندان و فلپ قرار داده میشوند، سپس گرفت به ناحیه بخیه زده می شود. در فواصل 2 تا 4 هفته بعد و بعد از آن ماهیانه یکبار بعد از جراحی برای بیماران پروفیلاکسی انجام می شود. در فواصل دو هفته، سه ماه، شش ماه و یک سال پس از جراحی ضخامت لثه، تحلیل لثه، عرض لثه کراتینیزه، عمق پاکت، از دست دادن چسبندگی کلینیکی، شاخص پلاک و شاخص لثه‌ای اندازه‌گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن ضخامت مناسب لثه (کم‌تر از1میلی‌متر)، بهداشت خوب (میزان پلاک بر اساس شاخص O’Leary زیر ۲۰٪)، عدم مصرف دخانیات، عدم وجود درمان های ارتودنسی، عدم بارداری، نداشتن ترومای اکلوزال، نداشتن جراحی های پریودنتال در 12 ماه گذشته، نداشتن مال اکلوژن شدید در ناحیه مورد بررسی، عدم ابتلا به بیماریهای مخاط دهان و عدم ابتلا به بیماری سیستمیک.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تحت درمان جراحی با آلوگرفت و زنوگرفت تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت لثه، تحلیل لثه، عرض لثه کراتینیزه، عمق پاکت، از دست رفتن چسبندگی کلینیکی، پلاک ایندکس، ایندکس لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190617043911N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۱۱ ,02-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۱۱ ,02-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۱ ,2019-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی پرنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4462 3128

آدرس ایمیل

parandeh94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات ابعادی لثه در اطراف دندان با استفاده از ماتریکس آلوژنی و زنوژنی در بیماران با لثه نازک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماتریکس آلوژنی و زنوژنی در درمان لثه نازک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن ضخامت مناسب لثه (کم‌تر از1میلی‌متر) بهداشت خوب (میزان

پلاک بر اساس شاخص O’Leary زیر ۲۰٪) عمق پاکت کم‌تر از ۳ میلی‌متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات وجود درمان های ارتودنسی بارداری ترومای اکلوزال در ناحیه مورد بررسی جراحی های پریودنتال در 12 ماه گذشته مال اکلوژن شدید ابتلا به بیماریهای مخاط دهان ابتلا به بیماری سیستمیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

دندان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

رزیدنت پریودانتیکس که از روند پژوهش و درمان برای هریک از دندانها مطلع نبوده و متخصص آمار

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (دانشکده دندانپزشکی)

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان دات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.B95.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession ((generalized)(localized)(postinfective)(post-operative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر: ضخامت لثه، نداشتن ضخامت مناسب لثه (کم‌تر از1میلی‌متر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 هفته، 2 ماه، 6 ماه و یکسال پس از درمان جراحی افزایش ضخامت لثه با دو ماده آلودرم و موکودرم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضخامت لثه با استفاده از اسپریدر همراه رابرپوینت و کولیس دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر: تحلیل لثه، بیمارانی که تحلیل لثه دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیر، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 هفته، 2 ماه، 6 ماه و یکسال پس از درمان جراحی تحلیل لثه با دو ماده آلودرم و موکودرم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر: اندازه گیری میزان تحلیل لثه با استفاده از کولیس دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: موکودرم (تهیه شده از بافت حیوانی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آلودرم (تهیه شده از بافت انسانی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی پرنده
آدرس خیابان
تهران، ایران، بزرگراه چمران، خیابان دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تهرانچی
آدرس خیابان
تهران، ایران، بزرگراه چمران، خیابان دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbu.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی پرنده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ایران، بزرگراه چمران، خیابان دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
parandeh94@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی پرنده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ایران، بزرگراه چمران، خیابان دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل

parandeh94@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدی پرنده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، ایران، بزرگراه چمران، خیابان دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2217 5350

فکس

+98 21 2240 3194

ایمیل

parandeh94@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.sbu.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های فردی شرکت کنندگان با غیر قابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد می توانند از داده ها استفاده کنند.

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

شرایط خاصی نیاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هدی پرنده، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، شماره تلفن 00982122175350، parandeh94@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده بعد از درخواست به صورت ایمیل به مدت 48 ساعت بعد می تواند به داده ها دسترسی داده باشد.

سایر توضیحات