

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش پرپودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی، ابتدا همه بیماران تحت درمان فاز یک پرپودنتال قرار می گیرند. سپس در مرحله بعد جراحی با استفاده از تکنیک CAF (Coronally Advanced Flape) در ناحیه گیرنده انجام می شود. گرفت ها 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 لثه ای اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن ضخامت مناسب لثه (کمتر از 1 میلی متر)، بهداشت خوب (میزان پلاک بر اساس شاخص O'Leary زیر 20٪)، عدم مصرف دخانیات، عدم وجود درمان های ارتودنسی، عدم بارداری، نداشتن ترومای اکلوزال، نداشتن جراحی های پرپودنتال در 12 ماه گذشته، نداشتن مال اکلوزن شدید در ناحیه مورد بررسی، عدم ابتلا به بیماریهای مخاط دهان و عدم ابتلا به بیماری سیستمیک.

گروه های 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: 02-07-2019, 1398/04/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-07-2019, 1398/04/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-07-2019, 1398/04/11

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

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, 1398/05/31

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 آلورنی و زنوژنی در بیماران با لثه نازک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماتریکس آلورنی 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 از 1 میلی متر) بهداشت خوب (میزان

پلاک بر اساس شاخص O'Leary زیر ۲۰٪) عمق پاکت کم تر از ۳ میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دخانیات وجود درمان های ارتودنسی برداری ترومای اکلوزال در ناحیه مورد بررسی جراحی های پرپودنتال در 12 ماه گذشته مال اکلوزن شدید ابتلا به بیماریهای مخاط دهان ابتلا به بیماری سیستمیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/07/06, 2016-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.B95.269

بیماری های (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 (کم تر از 1 میلی متر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر: تحلیل لثه، بیماری لثه که تحلیل لثه دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری، 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 اندازه گیری متغیر

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

گروه های 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

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
5350 2217 21 98+
فکس
3194 2240 21 98+
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
5350 2217 21 98+
فکس
3194 2240 21 98+
ایمیل

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

5350 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

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 آریتا تهرانچی
آدرس خیابان
تهران، ایران، بزرگراه چمران، خیابان دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

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

parandeh94@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدی پرند

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

5350 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های 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 می‌توانند از داده‌ها 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 پرند، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، شماره تلفن

parandeh94@gmail.com, 00982122175350

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده بعد از درخواست به صورت ایمیل به مدت 48 ساعت بعد

می‌تواند به داده‌ها دسترسی داده باشد.

سایر توضیحات