

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تغییرات ابعادی لته چسبنده اطراف ایمپلنت به دنبال درمان پیوند آزاد لته به دو روش کلاسیک و آکاردیون؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو بازویی موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات ابعادی لته اطراف ایمپلنت به دنبال درمان پیوند آزاد لته به دو روش کلاسیک و آکاردیون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار بدون کورسازی. به منظور تولید جدول تخصیص تصادفی از روش بالانس پلاک استفاده خواهد شد. برای مقایسه عرض بافت کراتینیزه ۴۵ نمونه در هر گروه و در کل ۹۰ نمونه مطالعه خواهد شد. برای مقایسه میانگین درد در هر گروه حجم نمونه ۲۱ بیمار در نظر گرفته شد. فاز ۲ کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مطالعه: بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران و مطب شخصی پس از انجام عمل جراحی که در یک جلسه انجام خواهد شد، می بایست روز ۷ برای کشیدن بخیه ناحیه دهنده و روز ۱۴ برای کشیدن بخیه ناحیه گیرنده مراجعه کنند. جهت ارزیابی نتیجه پیوند بیماران ۱، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل می بایست مراجعه کنند. نحوه کورسازی: با توجه به اینکه هر دو روش درمان مورد مطالعه جراحی بوده و توسط بیمار، جراح و ارزیابی کننده نتایج عمل قابل تشخیص می باشد، امکان کورسازی (نه برای درمان نه برای فرضیه محقق) ممکن نیست. در این مطالعه تنها انالیزور داده ها قابل کورسازی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: (۱) بیش از یک ایمپلنت (با حداقل طول مزیدوبستانی ۱۵ میلی متر) داشته باشند. (۲) عرض بافت کراتینیزه کمتر از دو میلی متر داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: (۱) ابتلا به بیماری سیستمیک موثر بر شرایط پرودنتال و ترمیم زخم (۲) وجود علائمی از التهاب (۳) خون ریزی حین پروبینگ (۴) خروج چرک و عفونت فعال

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، جهت درمان به روش آکاردیون بافت ۶۰ درصد طول مزیدوبستانی میزان ناحیه گیرنده تهیه می شود. برای گروه مقایسه، جهت درمان به روش کلاسیک بافت با طول مناسب (به اندازه محل گیرنده) از کام تهیه می شود. گرفت با حداقل ضخامت ۱.۵ میلی متر و عرض ۵-۷ میلی متر برداشته می شود و پیوندها در ناحیه گیرنده قرار می گیرد و بخیه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض بافت کراتینیزه، عمق وستیبول، عمق پروب، پلاک ایندکس و خون ریزی حین پروبینگ اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190721044296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۷-۱۱-۲۰۱۹، ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۲۷-۱۱-۲۰۱۹، ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۷-۱۱-۲۰۱۹، ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیوشا نمدمالیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 2611 0430

آدرس ایمیل

n-namadmalian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹-۰۹-۰۶، ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۰-۰۳-۰۵، ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات ابعادی لثه چسبیده اطراف ایمپلنت به دنبال درمان پیوند آزاد لثه به دو روش کلاسیک و آکاردیون؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو بازویی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند لثه اطراف ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از یک ایمپلنت (با حداقل طول مزبودیستالی ۱۵ میلی متر) داشته باشند. عرض بافت کراتینه‌زده کمتر از دو میلی متر داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری سیستمیک موثر بر شرایط پرپودنتال و ترمیم زخم وجود علائمی از التهاب خون ریزی حین پروبینگ خروج چرک و عفونت فعال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

۲ ایمپلنت مجاور در هر فرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فهرست تخصیص تصادفی توسط همکار متدولوژی و آمار طرح تهیه می شود. بررسی بیماران برای واجد شرایط بودن بیماران توسط متخصص پرپودنتولوژی عضو هیئت علمی دانشگاه انجام می شود. بیماران به همان ترتیب ورود به مطالعه، پرسشنامه ها و پاکت های بترتیب شماره گذاری شده را توسط مجری (دستیار تخصص پرپودنتولوژی) دریافت و به این ترتیب به دو گروه درمانی تخصیص می یابند. پاکت ها دقیقاً قبل از انجام جراحی باز شده و متناسب با روش جراحی مندرج در آن عمل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی، امیرآباد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1343856134

تاریخ تأیید

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات موکوجینجیوال اطراف ایمپلنت، کمبود ضخامت و عرض بافت

کراتینه‌زده

کد ICD-10

K13.22

توصیف کد ICD-10

Minimal keratinized residual ridge mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"عرض بافت کراتینه‌زده"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بافت کراتینه‌زده ۱، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همانند مطالعات مشابه نقطه رفرنس برای اندازه‌گیری عرض بافت کراتینه‌زده مارژین لثه در ناحیه مرکزی ایمپلنت در نظر گرفته می شود. عرض بافت کراتینه‌زده با انجام Roll تست و اندازه‌گیری فاصله با پروب 0 می‌شیگان تا موکوجینجیوال لاین اندازه‌گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

"عمق وستیبول"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عمق وستیبول ۱، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همانند مطالعات مشابه نقطه رفرنس برای اندازه‌گیری عمق وستیبول، مارژین لثه در ناحیه مرکزی ایمپلنت در نظر گرفته می شود. عمق وستیبول توسط اندازه‌گیری فاصله مارژین لثه در ناحیه مرکزی ایمپلنت با پروب 0 می‌شیگان تا عمق وستیبول اندازه‌گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

"عمق پروب"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پروب ۱، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمق پروبینگ به صورت میزان نفوذ پروب به سالکوس اطراف ایمپلنت با پروب 0 می‌شیگان اندازه‌گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

"پلاک ایندکس"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پلاک ایندکس ۱، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پلاک براساس معیار Silness & Loe ثبت می‌شود. در این ایندکس امتیاز صفر فقدان پلاک میکروبی، امتیاز یک مربوط به وجود لایه نازکی از پلاک که با حرکت دادن پروب در حاشیه لثه آزاد و مجاور دندان مشخص می‌شود. در صورت وجود مقدار متوسطی از پلاک که با چشم غیرمسلح قابل دیدن است امتیاز ۲ و در صورت وجود تجمع فراوانی از پلاک امتیاز ۳ تعلق می‌گیرد.

5

شرح متغیر پیامد

"خون ریزی حین پروبینگ"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خون ریزی حین پروبینگ ۱، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود خون ریزی حین پروبینگ سالکوس اطراف ایمپلنت به صورت وجود یا عدم وجود خون ریزی در هنگام پروبینگ ثبت می‌شود

6

شرح متغیر پیامد

"درد": میزان درد تجربه شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد پس از انجام جراحی تا زمان حذف درد به صورت روزانه انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از عمل جراحی، میزان درد با استفاده از Numerical rating scale توسط بیماران ثبت می‌شود. از بیمار خواسته می‌شود که میزان درد روزانه خود را تا زمان حذف درد به صورت روزانه یادداشت کند. عدد صفر مربوط به عدم وجود درد و عدد ۱۰ مربوط به بدترین درد تجربه شده توسط بیمار است.

7

شرح متغیر پیامد

"میزان shrinkage":

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان shrinkage در ۱، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت درصد Shrinkage عرض بافت کراتینیزه در هر نمونه در بازه های زمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله اول": جهت درمان به روش آکاردیون بافت ۶۰ درصد طول مزودیستالی میزان ناحیه گیرنده تهیه می‌شود. گرفت با حداقل ضخامت ۱.۵ میلی متر و عرض ۵-۷ میلی متر برداشته می‌شود و پیوندها در ناحیه گیرنده قرار می‌گیرد و بخیه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

"گروه مداخله دوم": جهت درمان به روش کلاسیک بافت با طول مناسب (به اندازه محل گیرنده) از کام تهیه می‌شود. گرفت با حداقل ضخامت ۱.۵ میلی متر و عرض ۵-۷ میلی متر برداشته می‌شود و پیوندها در ناحیه گیرنده قرار می‌گیرد و بخیه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیوشا نمدمالیان اصفهانی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تلفن

+98 21 8835 1170

ایمیل

niusha_namadmalian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیوشا نمدمالیان اصفهانی

آدرس خیابان

کارگر شمالی، امیرآباد، دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تلفن

+98 21 8835 1128

ایمیل

niusha_namadmalian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیوشا نمدمالیان اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
niusha_namadmalian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیوشا نمدمالیان اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
niusha_namadmalian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیوشا نمدمالیان اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
niusha_namadmalian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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