پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه اثربخشی دو روش Coronally advanced flap with connective tissue graft و Vestibular incision subperiosteal tunnel access with connective tissue graft در درمان تحلیل لثه در بیماران با تحلیل لثه میلر نوع I, III

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بالینی دو روش متفاوت درمان تحلیل لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی، شامل دو گروه: یکی به عنوان گروه کنترل و دیگری به عنوان گروه مداخله با کور سازی یک سویه ی بیماران. با نمونه گیری به صورت در دسترس5 بیمار انتخاب می شوند، که هر کدام سه جفت دندان دارای تحلیل لثه دارد. به علت عدم استفاده از دارو، فاز کارآزمایی بالینی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر بیمار براساس تصادفی سازی ساده، دندانهای چپ به عنوان گروه مداخله و راست به عنوان گروه کنترل تعیین می شوند. درمان برای گروه مداخله به روش VISTA ، و برای گروه کنترل به روش CAF در کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر انجام می شود. برای هر دو گروه ، بافت همبند پیوندی از بافت همبند دی اپیتلیالیزه سقف دهان در ناحیه پرمولر- مولر اول گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: ۱) فراد بالاي 18 سال ۲) تحلیل لثه میلر درجه یک و سه ۳) عدم بیماري سیستمیک کنترل نشده ۴) عدم مصرف دخانیات ۵) عدم وجود علائم بیماري پریودنتال فعال ۶) عمق پروب کمتر از 3 میلی متر ۷) شاخص خونریزی و پلاک کمتر از 20 درصد معیارهاي خروج: ۱) کسانی که در مراحل جراحی پریودنتال هستند ۲) کسانی که داروهایی مصرف می کنند که بر روي لثه یا ترمیم زخم اثر می گذارند ۳) خانم هاي باردار ۴) کسانی که در حال انجام درمان ارتودنسی هستند ۵) سایش یا ترمیم در ناحیه محل اتصال سمان و مینا ۶) دندان هایی که در موقعیت صحیح خود قرار ندارند ۷) دندان هایی با سابقه جراحی در ناحیه تحلیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان تحلیل لثه میلر نوع یک و سه به روش تونل زیر پریوستی به همراه پیوند بافت همبند گروه کنترل: درمان تحلیل لثه میلر نوع یک و سه به روش فلپ پیشرفته کرونالی به همراه پیوند بافت همبند

متغیرهای پیامد اصلی

عمق تحلیل لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190803044416N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن مجرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3422 9421

آدرس ایمیل

y.mojarrad@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو روش Coronally advanced flap with connective tissue graft و Vestibular incision subperiosteal tunnel access with connective tissue graft در درمان تحلیل لثه در بیماران با تحلیل لثه میلر نوع I, III

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش Coronally advanced flap with connective tissue graft و Vestibular incision subperiosteal tunnel access with connective tissue graft در درمان تحلیل لثه میلر نوع I, III

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18 سال تحلیل لثه میلر نوع I, III عدم بیماری سیستمیک کنترل نشده عدم مصرف دخانیات عدم وجود علائم بیماری پریودنتال فعال عمق پروب کمتر از 3 میلی متر شاخص خونریزی و پلاک کمتر از 20 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که در مراحل جراحی پریودنتال هستند کسانی که داروهایی مصرف می کنند که بر روی لثه یا ترمیم زخم اثر میگذارند خانم های باردار کسانی که در حال انجام درمان ارتودنسی هستند سایش یا ترمیم در ناحیه CEJ (محل اتصال سمان و مینا) دندان های نابجا (دندان هایی که در موقعیت صحیح خود قرار ندارند) دندان هایی با سابقه جراحی در ناحیه تحلیل لثه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **6**
دندان های قرینه در سمت چپ و راست فک بالا که دارای تحلیل لثه نوع یک یا دو میلر هستند
حجم نمونه تحقق یافته: **5**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **6**
دندان های قرینه در سمت چپ و راست فک بالا که دارای تحلیل لثه نوع یک یا دو میلر هستند

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شروع مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (پرتاب سکه) دندان های سمت راست بیماران به گروه کنترل و سمت چپ به گروه مداخله اختصاص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی به صورت یک سویه انجام شده به این صورت که بیماران از اختصاص دندان های سمت چپ و راست به گروه های کنترل یا مداخله بی اطلاع بودند.

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 بوشهر

آدرس خیابان
بوشهر، بندر بوشهر، کوی بندر، خیابان معلم

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7514633196

تاریخ تایید
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1397.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل لثه

کد ICD-10
K06.0

توصیف کد ICD-10
Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پروب پریودنتال میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عرض لثه چسبنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پروب پریودنتال میشیگان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان تحلیل لثه میلر نوع یک و سه به روش فلپ پیشرفته کرونالی به همراه پیوند بافت همبندی که از بافت همبند دی اپی تلیالیزه ی کام در ناحیه پرمولرـ مولر اول گرفته شده است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان تحلیل لثه میلر نوع یک و سه به روش تونل زیر پریوستی (ویستا) به همراه پیوند بافت همبندی که از بافت همبند دی اپی تلیالیزه ی کام در ناحیه پرمولرـ مولر اول گرفته شده است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید عمار بصری
آدرس خیابان
بوشهر، بندر بوشهر، کوی بندر، خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3422 9421
ایمیل
basriab63@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633196
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
basriab63@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید عمار بصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
basriab63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید عمار بصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر

بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3422 9421
ایمیل
basriab63@gmail.com

بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3422 9421
ایمیل
basriab63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید عمار بصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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