

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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, II, III

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه ی بیماران. با نمونه گیری به صورت در دسترس 5 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

معیارهای ورود: ۱) افراد بالای 18 سال ۲) تحلیل لثه میلر درجه یک و سه ۳) عدم بیماری سیستمیک کنترل نشده ۴) عدم مصرف دخانیات ۵) عدم وجود علائم بیماری پرپودنتال فعال ۶) عمق پروب کمتر از 3 میلی متر ۷) شاخص خونریزی و پلاک کمتر از 20 درصد معیارهای خروج: ۱) کسانی که در مراحل جراحی پرپودنتال هستند ۲) کسانی که داروهای مصرف می کنند که بر روی لثه یا ترمیم زخم اثر می گذارند ۳) خانم های 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان تحلیل لثه میلر نوع یک و سه به روش تونل زیر پرپوستی به همراه پیوند بافت همبند گروه کنترل: درمان تحلیل لثه میلر نوع یک و سه به روش فلیپ 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: ۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 08-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 2019-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن مجرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9421 3422 77 98+

آدرس ایمیل

y.mojarrad@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 2019-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 2019-02-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش
Coronally advanced flap with
connective tissue graft و
Vestibular incision subperiosteal
tunnel access with connective tissue graft
لته در بیماران با تحلیل لته 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
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 لته 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 لته 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 لته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 لته

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 لته

نوع یک یا دو میلر هستند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به صورت یک سوپه 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 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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، بندر بوشهر، کوی بندر، خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633196

تاریخ تایید

2019-02-05, 1397/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1397.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لته

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق تحلیل لته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پروب پریودنتال میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لته چسبنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 کرونا لی به همراه پیوند بافت همبندی که از بافت همبند دی اپی تلیالیزه ی کام در ناحیه پرمولر- 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 پروستی (ویستا) به همراه پیوند بافت همبندی که از بافت همبند دی اپی تلیالیزه ی کام در ناحیه پرمولر- 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

9421 3422 77 98+

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

0178 3345 77 98+

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

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 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

2081 3332 77 98+

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
9421 3422 77 98+
ایمیل
basriab63@gmail.com

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

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

فرد مسوول به روز 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