

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد (PRGF) به همراه پیوند بافت همبند با روش سمی لونار در درمان مثلث سیاه لثه ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد (PRGF) به همراه پیوند بافت همبند با روش سمی لونار در درمان مثلث سیاه لثه ای

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده. نواحی مورد جراحی به صورت تصادفی به روش پرتاب سکه در هر فرد به دو دسته تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش پرپروتیکس دانشکده دندانپزشکی بابل که دارای مثلث سیاه لثه ای هستند انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 16 نمونه و در مجموع 32 فضا در نظر گرفته می شود. شرکت کنندگان و ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه کور می شوند (دو سوپه کور).

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال، حداقل یک ناحیه نقص پاپی کلاس 1 و 2 طبق طبقه بندی Tarnow Nordland and در فدام ماگزبلا، 3. توانایی حفظ مناسب بهداشت (O'LEARY plaque score  $\leq 20\%$ ) و امضای فرم رضایت نامه. شرایط عدم ورود: بارداری، وجود مشکلات انعقادی، استفاده از داروهای دارای تداخل با عملکرد پلاکت (NSAIDS)، استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم زخم (کورتیکواستروئید، ضد سرطان)، هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز درمان پرپروتیکس است، الرژی شناخته شده به مواد مصرفی در جراحی، بیماری عفونی فعال (هیپاتیت، سل و ایدز)، سیگار کشیدن، کشش فرنوم در ناحیه جراحی، بیمارانی تحت درمان ارتودنسی، استفاده از داروهای شناخته شده که افزایش حجم لثه ایجاد می کنند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پیوند بافت همبند به همراه PRGF به روش سمی لونار

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم، عمق پروبینگ کلینیکی، ایندکس زیبایی، درد پس از جراحی، خونریزی حین پروبینگ، فاصله مزوبدیستالی و اپیکرونالی از مثلث سیاه لثه ای

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100427003813N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, 1399/01/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020, 1399/01/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020, 1399/01/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2020, 1398/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-07-2020, 1399/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد (PRGF) به همراه پیوند

بافت همبند با روش سمی لونار در درمان مثلث سیاه لثه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد (PRGF) به همراه پیوند بافت  
همبند با روش سمی لونار در درمان مثلث سیاه لثه ای  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالاتر از 18 سال حداقل یک ناحیه نقص پاپی کلاس I و II طبق  
طبقه بندی Tarnow Nordland and در قدام ماگزایلا توانایی حفظ  
مناسب بهداشت دهان ( $O'LEARY\ plaque\ score \leq 20\%$ ) امضای  
فرم رضایت نامه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری وجود مشکلات انعقادی استفاده از داروهای دارای تداخل با  
عملکرد پلاکت (NSAIDs) استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم  
زخم (کورتیکواستروئید، ضد سرطان) هر نوع بیماری موضعی یا  
سیستمیک که دارای منع تجویز درمان پریدنتال است الژری شناخته  
شده به مواد مصرفی در جراحی بیماری عفونی فعال (هپاتیت، سل و  
ایدز) سیگار کشیدن کشش فنوم در ناحیه جراحی بیماران تحت درمان  
ارتودنسی استفاده از داروهای شناخته شده که افزایش حجم لثه ایجاد  
می کنند استفاده از روش های مسواک زدن تروماتیک، مسواک های  
سخت و خمیر دندان های ساینده استفاده از آنتی بیوتیک در سه ماه  
گذشته (به مدت دو هفته) بیماری پریدنتال

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 16  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
هر سمت دهان یک نمونه در نظر گرفته می شود.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. سپس  
نواحی مورد جراحی در هر فرد به صورت تصادفی به روش پرتاب سکه  
(flip the coin) به دو گروه تقسیم می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند آگاهی ندارند. فرد  
ارزیابی کننده نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار می باشد.

**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 بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تاریخ تایید**

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.266

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تحلیل لثه

**ICD-10 کد**

K06.0

**توصیف کد ICD-10**

Gingival recession

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ترمیم زخم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز جراحی، و روزهای 14، 30، 90 و 180 بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با ایندکس ترمیم زخم بر مبنای شاخص Landry

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عمق پروبینگ کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز جراحی، و روزهای 14، 30، 90 و 180 بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پروب پریدنتال استاندارد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ایندکس زیبایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز جراحی، و روزهای 14، 30، 90 و 180 بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس تصویری زیبایی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درد پس از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز جراحی، و روزهای 14، 30، 90 و 180 بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از مقیاس تصویری درد

**5**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی حین پروبینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز جراحی، و روزهای 14، 30، 90 و 180 بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروب پرپودنتال استاندارد

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله مزبودیستالی از مثلث سیاه لته ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز جراحی، و روزهای 14، 30، 90 و 180 بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروب پرپودنتال استاندارد

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله اپیکوکرونالی از مثلث سیاه لته ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز جراحی، و روزهای 14، 30، 90 و 180 بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروب پرپودنتال استاندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پیوند بافت همبند به همراه PRGF به روش سمی لونار

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پیوند بافت همبند به روش سمی لونار

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش پرپودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا شیرزاد

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل  
**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تلفن**

7918 3220 11 98+

**ایمیل**

mahsaaashirzadd@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

نیلوفر جنابیان

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تلفن**

7918 3220 11 98+

**ایمیل**

n.jenabian@mubabol.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 بابل

**نام کامل فرد مسوول**

نیلوفر جنابیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا شیرزاد  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز

**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
7918 3220 11 98+  
**ایمیل**  
mahsaaashirzadd@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

**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
7918 3220 11 98+  
**ایمیل**  
n.jenabian@mubabol.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیلوفر جنابیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
7918 3220 11 98+  
**ایمیل**  
n.jenabian@mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات