

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر استفاده از آسلولار درمال ماتریکس با و یا بدون نوار لثه اتورن آزاد بر موفقیت پیوند لثه به لحاظ رنگ و میزان بافت کراتینیزه لثه.

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای شرایط کلینیکی رنگ و بافت لثه متعاقب پیوند بوسیله ی ترکیب آسلولار درمال ماتریکس (ADM) و یک نوار باریک از پیوند آزاد لثه با ADM به تنهایی.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو طرفه دهان به صورت اتفاقی میباشد. تعداد 8 بیمار با معیار های ورود وارد مطالعه می شوند. در نمونه ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه مداخله (آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتورن آزاد) و یا در گروه کنترل (آسلولار ماتریکس) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام میشود. در گروه کنترل ADM با عرض 7 میلی متر تثبیت میشود و با نخ پلی آمید 5.0 در ناحیه ی گیرنده تثبیت شد. در گروه تست ,کرونال ناحیه پیوند تا لبه مارژین به وسیله ی آسلولار درمال ماتریکس با عرض 5 میلی متر پوشانده شد و یک نوار لثه ی آزاد به عرض 2 میلیمتر در ناحیه اپیکال تثبیت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار یک تا دو دندان در هر سمت مندیبل با بافت کراتینیزه ی ناکافی (1میلیمتر یا کمتر) داشته باشد. بیمار فاقد بیماری سیستمیک تشخیص داده شده با تاثیر روی بافت های پرپودنتال باشد. شرایط عدم ورود: بیماران فاقد معیار های ورود و عدم تبعیت از پیگیری های ضروری.

گروه های مداخله

بر روی تمامی افراد وارد شده به تحقیق اندازه گیری های زیر روی سطح فاسیال هر دندان انجام خواهد شد که شامل عرض لثه ی چسبنده(AT), عرض لثه ی کراتینیزه (KT) و عمق پروب (PD) می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض لثه کراتینیزه , عرض لثه چسبنده , عمق پروب , درصد انقباض و رنگ لثه

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, 1398/11/12
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-02-2020, 1398/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نیما نداد پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
05-11-2019, 1398/08/14
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
05-12-2019, 1398/09/14
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
08-11-2019, 1398/08/17
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
20-12-2019, 1398/09/29
تاریخ خاتمه کارآزمایی
21-12-2019, 1398/09/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آسلولار درمال ماتریکس با و یا بدون نوار لثه اتورن آزاد بر موفقیت پیوند لثه به لحاظ رنگ و میزان بافت کراتینیزه لثه.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آسلولار درمال ماتریکس با و یا بدون نوار لثه اتورن آزاد به لحاظ زیبایی و شکل گیری لثه کراتینیزه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040460N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2020, 1398/11/12

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار یک تا دو دندان در هر سمت مندیلا یا ماگزیلا با بافت کراتینیزه ی ناکافی (1 میلیمتر یا کمتر) داشته باشد. بیمار فاقد بیماری سیستمیک تشخیص داده شده با تاثیر روی بافت های پرپودنتال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که تمایل به ادامه همکاری در طرح ندارد. بیماری که توانایی کنترل پلاک مناسب نداشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8
حجم نمونه تحقق یافته: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی افراد دخیل در این تحقیق اعم از مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها، از روند تصادفی سازی نمونه ها به دو گروه بی اطلاع بوده و تنها محققین و درمانگر در این تحقیق نسبت به زمان نمونه گیری و مراجعه مجدد بیماران آگاهی دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تقسیم بندی نمونه ها به دو گروه مورد و شاهد بر اساس نوع تکنیک پیوند می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تأیید

2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنگ لثه و میزان بافت کراتینیزه لثه بعد از جراحی پیوند لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک Loe و Silness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پروب پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد

عرض لثه چسبنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پروب پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پروب پرپودنتال

5

شرح متغیر پیامد

رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شرح متغیر پیامد
درصد انقباض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد و راحتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در نمونه‌ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه مداخله (استفاده همزمان آسلولار درمال ماتریکس و نوار لثه اتوژن آزاد) قرار گرفتند. در این گروه، کرونال ناحیه پیوند تا لبه مارژین به وسیله ی آسلولار درمال ماتریکس با نام تجاری Cenobone از کارخانه Cenobiologics با عرض 5 میلی متر پوشانده شد و یک نوار لثه ی آزاد به عرض 2 میلی‌متر از کام برداشته شد و در ناحیه اپیکال تثبیت شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در نمونه‌ها هر نیم فک به صورت تصادفی در گروه کنترل (آسلولار درمال ماتریکس به تنهایی) قرار گرفتند. در این گروه آسلولار درمال ماتریکس با نام تجاری Cenobone از کارخانه Cenobiologics با عرض 7 میلی متر تثبیت میشود و با نخ پلی آمید 5.0 در ناحیه ی گیرنده تثبیت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما نداد پور
آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما نداد پور

موقعیت شغلی

استادیار پرپودنتیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
afshinshahriari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تاثیر استفاده از آسولار درمال ماتریکس با و یا بدون نوار لته اتوزن آزاد بر موفقیت پیوند لته به لحاظ رنگ ، میزان بافت کراتینیزه لته در مراجعین به دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران و یک کلینیک خصوصی در سال 98 - 97.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که نیاز به داده ها دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیز هایی که بر نتیجه آنالیز داده های ما آسیب نرساند مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مراجعه شود و آنجا درخواست داده شود و حداکثر به مدت 1 هفته به داده ها دسترسی پیدا میکند.

سایر توضیحات

استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما نداف پور

موقعیت شغلی

استادیار پرپروتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

افشین شهریاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها