

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر غشا آلوگرفت و غشا PRF همراه با DFDBA در بازسازی ضایعات کلاس II فورکیشن مندیبل

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر غشا آلوگرفت و غشا PRF همراه با DFDBA در بازسازی ضایعات کلاس II فورکیشن مندیبل

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو بازوی موازی با کورسازی شخص ارزیابی کننده و آنالیزگر دیتا

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، روی تعداد 30 عدد ضایعه فورکیشن کلاس II دندان های مولر مندیبل از مراجعه کنندگان به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. در گروه کنترل بعد از این فلپ دبریدمان، ناحیه دیفکت فورکیشن با استفاده از ماده پیوندی DFDBA و ممبران کلاژنی گرفت می گیرد. در گروه مطالعه غشا فیرین غنی شده از پلاکت (PRF) تهیه شده بر روی ضایعه فورکیشن که با ماده پیوندی (DFDBA) پر شده است قرار داده میشود. تمام پارامترهای کلینیکی از جمله ایندکس لثه ای (GI)، عمق پاکت (PD)، حد چسبندگی کلینیکی افقی (HCAL)، حد چسبندگی کلینیکی عمودی (VCAL)، موقعیت مارچین لثه ای (GML) قبل از شروع درمان و 6 ماه بعد از درمان اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمار درگیری فورکا کلاس II در سمت لینگوآل یا بوکال مولرهای مندیبل داشته باشد، عمق افقی ضایعه بیشتر یا مساوی 3mm داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه بیماری سیستمیک پیچیده، زنان باردار و شیرده، بیماران با عادات مصرف تنباکو و سیگار، دندان ها با موبیلیتی درجه دو، وجود ضایعات و ترمیم های سرویکالی و مرواریدهای مینایی

گروه های مداخله

استفاده از PRF با ماده پیوندی (DFDBA) در گروه تست و استفاده از ممبران آلوگرفت با ماده پیوندی (DFDBA) در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه عمق افقی ضایعه تا مدخل فورکیشن در ابتدا و 6 ماه پس از درمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن کاشانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0502 3846 51 98+

آدرس ایمیل

kashaninezhadm971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر غشا آلوگرفت و غشا PRF همراه با DFDBA در بازسازی ضایعات کلاس II فورکیشن مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر غشا PRF در درمان ضایعات فورکیشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191129045539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 01-01-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال

کد ICD-10

K05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی کلینیکی افقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی کلینیکی عمودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

Gingival bleeding Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نقایص فورکیشن با استفاده از غشا PRF و پودر

DFDBA درمان می شود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار درگیری فورکا کلاس II در سمت لینگوال یا بوکال مولرهای

منذیل عمق افقی ضایعه بیشتر یا مساوی 3mm داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماری سیستمیک پیچیده زنان باردار و شیرده بیماران

با عادات مصرف تنباکو و سیگار دندان‌ها با موبیلیتی درجه دو وجود

ضایعات و ترمیم‌های سرویکالی و مرواریدهای مینایی

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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه ما تصادفی سازی با کمک سایت randomization.com و

استفاده از اعداد تصادفی قرار داده شده در پاکت صورت خواهد

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه مداخله صورت گرفته در یک گروه

شامل از استفاده PRF می باشد، جراح و بیمار قابلیت کور سازی

ندارند، بنابراین در این مطالعه شخص ارزیابی کننده و آنالیزگرها کور

نگه داشته میشوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تأیید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.066

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن کاشانی نژاد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

0502 3846 51 98+

ایمیل

kashaninezhadm971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا زارع محمودآبادی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7257 3806 51 98+

ایمیل

kashaninezhadm971@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن کاشانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7257 3806 51 98+

ایمیل

kashaninezhadm971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن کاشانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7257 3806 51 98+

ایمیل

kashaninezhadm971@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن کاشانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
5257 3806 51 98+
ایمیل
kashaninezhadm971@mums.ac.ir