

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه کلینیکی پوشش تحلیل لثه موضعی در سطوح ریشه ترمیم شده با گیومر و سطوح ریشه سالم دندانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثرات درمانی روش های پوشش ریشه بر روی دندان های سالم و ترمیم شده میباشد. مواد و روش ها: تعداد 30 مورد تحلیل لثه کلاس 1 و 2 میلر در ناحیه باکال / فاسیال با حداقل عمق 3 میلی متر در ناحیه کانین ، پره مولر یا انسيزورهای ماگزپلا ویا مندیبل بر اساس معیار های ورود و خروج مطالعه انتخاب میشوند.تحلیل های لثه در گروه شاهد با روش Connective tissue graft , Coronally advanced flap و در گروه مورد ابتدا نواحی پوسیده در سطح ریشه توسط GIOMER ترمیم شده و سپس بروش مشابه با گروه شاهد تحت عمل جراحی پوشش ریشه (root coverage) قرار میگيرد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812141248N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۱, 01-05-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کلینیکی پوشش تحلیل لثه موضعی در سطوح ریشه ترمیم شده با گیومر و سطوح ریشه سالم دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی
پوشش تحلیل لثه موضعی در سطوح ریشه ترمیم شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: وجود تحلیل لثه کلاس 1 و 2 میلر در ناحیه باکال / فاسیال با حداقل عمق 3 میلی متر در ناحیه کانین ، پره مولر یا انسيزورهای ماگزپلا ویا مندیبل که دارای پوسیدگی سرویکالی در سطح ریشه داشته باشند، سالم از نظر سیستمیک، تمایل به ورود به مطالعه ،وجود عمق وستیبول کافی و میزان عرض لثه کراتینیزه بزرگتر یا مساوی 3 میلیمتر، وایتال بودن دندان ها

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۱, 2010-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پور عباس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9338 1330 41 98+

آدرس ایمیل

pourabbas@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8817

بیماری های (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
میزان Root Coverage
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله- 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عرض لثه کرانینیزه، عمق پاکت، حد چسبندگی، موقعیت خط مخاطی
لثه
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کلینیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
پوشش تحلیل لثه موضعی در سطوح ریشه سالم دندانی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
پوشش تحلیل لثه موضعی در سطوح ریشه ترمیم شده با گیومر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی
تبریز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر رضا پور عباس
آدرس خیابان
خ گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر میر علی اعتراف اسکوئی
آدرس خیابان
خ گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی تبریز- بخش

پریودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پور عباس

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

0310 1334 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

rpourabbas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پور عباس

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0310 1334 41 98+

فکس
6977 1334 41 98+

ایمیل

rpourabbas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پور عباس

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

0310 1334 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

rpourabbas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی