

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**مقایسه کلینیکی و میزان پوشش ریشه در تکنیک فلپ پیشرونده ی کرونالی (به روش زوجلی ) به همراه کاربرد بافت همبند آزاد و فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در بیماران مبتلابه تحلیل لثه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه کلینیکی دو روش پیوند بافت همبند و فیبرین غنی از پلاکت همراه با تکنیک فلپ پیشرونده ی کرونالی در بیماران کاندید پوشش ریشه

### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش پرودنتولوژی و ایمپلنت دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مورد بررسی از میان مراجعه کنندگان به بخش پرودنتولوژی و ایمپلنت دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که در محدوده سنی 18 تا 65 سال قرار داشته و متقاضی درمان های تحلیل لثه در هر یک از دندان های ثنایا و پرمولرهای فک بالا یا پائین باشند، انتخاب می شوند. مشروط بر اینکه از نظر میزان تحلیل در سطح باکال در گروه 1 یا 2 طبقه بندی Miller قرار گرفته، در دندان مورد نظر پوشیدگی یا ترمیم نداشته و حداقل دارای یک ناحیه ی نیازمند پوشش ریشه باشند. بیماران پس از انتخاب، در صورت موافقت وارد تحقیق می شوند. بیمارانی که شرایط سیستمیک خاص تأثیرگذار بر ترمیم از قبیل دیابت کنترل نشده، بیماری های نقص ایمنی، بیماری های سیستمیک یا موضعی استخوان، سابقه مصرف الکل، اعتیاد، مصرف سیگار (در حال حاضر)، حاملگی، افراد مصرف کننده ی داروهای سرکوبگر ایمنی یا ضد انعقاد، افراد با همکاری ضعیف و نمونه های دارای بیماری فعال پرودنتال درمان نشده و افرادی که قادر به حفظ بهداشت دهان و دندان نبوده یا تمایل به حفظ بهداشت دهان و دندان نداشته باشند، از تحقیق خارج می شوند. همچنین، در صورت وجود هرگونه ترمیم یا پوشیدگی در سطح باکال دندان های مورد نظر یا لقی پاتولوژیک در دندان ها، نمونه ها از تحقیق خارج می شوند.

### گروه های مداخله

گروه فیبرین غنی از پلاکت که از خون بیمار تهیه میشود و از آن جهت پوشش ریشه استفاده میشود حین جراحی بیمار. گروه دیگر شامل پیوند بافت همبند است که از کام بیمار گرفته شده و از آن جهت پوشش ریشه استفاده میشود حین جراحی بیمار.

### متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب، حد چسبندگی، عرض لثه کراتینیزه، ارتفاع تحلیل، عرض تحلیل، بیوتایپ بافت

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

PRF

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200329046889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فاطمه قربانی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 31 5437 5699

### آدرس ایمیل

f.ghorbani69@dnt.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی و میزان پوشش ریشه در تکنیک فلپ پیشرونده ی کرونا لی (به روش زوجی) به همراه کاربرد بافت همبند آزاد و فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در بیماران مبتلا به تحلیل لثه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیبرین غنی از پلاکت در پوشش سطح ریشه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مراجعه کنندگان به بخش پرودنتولوژی و ایمپلنت دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که در محدوده سنی 18 تا 60 سال قرار داشته و متقاضی درمان‌های تحلیل لثه در هر یک از دندان‌های ثنایا و پرمولرهای فک بالا یا پائین باشند، انتخاب می‌شوند. نوع تحلیل لثه میلر کلاس 1 یا 2 باشد و در دندان مورد نظر پوسیدگی یا ترمیم نداشته و حداقل دارای دو ناحیه ی نیازمند پوشش ریشه باشند.

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

بیمارانی که شرایط سیستمیک خاص تأثیرگذار بر ترمیم از قبیل دیابت کنترل نشده، بیماری‌های نقص ایمنی، بیماری‌های سیستمیک یا موضعی استخوان، سابقه مصرف الکل، اعتیاد، مصرف سیگار (در حال حاضر)، حاملگی، افراد مصرف کننده ی داروهای سرکوبگر ایمنی یا ضد انعقاد، افراد با همکاری ضعیف و نمونه‌های دارای بیماری فعال پرودنتال درمان نشده و افرادی که قادر به حفظ بهداشت دهان و دندان نبوده یا تمایل به حفظ بهداشت دهان و دندان نداشته باشند، از تحقیق خارج می‌شوند. همچنین، در صورت وجود هرگونه ترمیم یا پوسیدگی در سطح باکال دندان‌های مورد نظر یا لقی پاتولوژیک در دندان‌ها، نمونه‌ها از تحقیق خارج می‌شوند.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل استفاده از بافت همبند یا PRF که از خون بیمار گرفته می‌شود، جراح و بیمار از نوع درمان آگاه هستند اما ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده آگاه نیستند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

73461-81746

#### تاریخ تأیید

1399/03/21, 2020-06-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تحلیل لثه

#### کد ICD-10

K06.0

#### توصیف کد ICD-10

Gingival recession (generalized)(localized)(post  
(infective)(post-operative)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارتفاع تحلیل لثه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب میشیگان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیبرین غنی از پلاکت که از خون بیمار طی فرآیند

سانتریفیوژ طی 12 دقیقه آماده می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پیوند بافت همبند که از کام هر بیمار تهیه می‌شود

#### طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش پرودنتولوژی و ایمپلنت دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه قریانی  
آدرس خیابان  
برازنده  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8193976468  
تلفن  
5699 5437 31 98+  
ایمیل  
f.ghorbani69@dnt.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول یاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسؤول  
فاطمه قربانی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
برازنده  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8193976468  
تلفن  
5699 5437 31 98+  
ایمیل  
f.ghorbani69@dent.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسؤول  
محمد توکلی  
آدرس خیابان  
برازنده  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8193976468  
تلفن  
5570 3792 31 98+  
ایمیل  
tavakoli@mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درآمد 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 نامبر، کننده اعتبار

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قربانی  
**موقعیت شغلی**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
عدم وجود وقت و بودجه  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

برازنده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193976468

تلفن

00980315699

ایمیل

f.ghorbani69@dnt.mui.ac.ir