

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر تزریق هیالورونیک اسید در بازسازی 20 پاپیلا بین دندانی از دست رفته در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق ژل هیالورونیک اسید در بازسازی پاپیلا بین دندانی از دست رفته

طراحی

20 پاپیلا بین دندانی از دست رفته در 5 بیمار مراجعه کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش پرودونتیکی دانشکده دندانپزشکی شیراز که دارای نقص پاپیلا بین دندانی هستند، گروه مورد مطالعه خواهند بود. ژل هیالورونیک اسید در پاپیلا بین دندانی تزریق خواهد شد و مساحت ناحیه بین دندانی قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد از تزریق اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با پلاک ایندکس زیر 20% و عدم وجود پوسیدگی، سیگاری نبودن، نداشتن بیماری سیستمیک زمینه ای، نبود پاکت عمیق، وضعیت پرودنتال سالم

گروه های مداخله

تزریق ژل هیالورونیک اسید در پاپیلا بین دندانی از دست رفته

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش حجم پاپیلا بین دندانی و افزایش مساحت آنها در تصاویر فوتوگرافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9957 3631 71 98+

آدرس ایمیل

a2.azadikhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 2019-11-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق هیالورونیک اسید در بازسازی 20 پاپیلا بین دندانی از دست رفته در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق هیالورونیک اسید در بازسازی پاپیلا بین دندانی از دست رفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که: دارای تحلیل پپی در ناحیه قدام فکین (کلاس 1 و 2 Miller) پلاک ایندکس زیر 20%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور جینجیوایتیس و بیماری پرودنتال در آن ناحیه سیگاری مصرف دارویی که باعث افزایش حجم لته شود بیماری سیستمیکی که بر شرایط پرودنتال اثر گذار باشد

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200419047132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 04-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 04-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی آزادخواه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

پایلی بین دندان از دست رفته

حجم نمونه تحقق یافته: 5

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

پایلی بین دندان از دست رفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از ژل هیالورونیک اسید با غلظت بالاتر، تزریق در دو نقطه از

پای بین دندان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بازسازی پایلی بین دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح با نرم افزار Imagej

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ژل هیالورونیک اسید به میزان 0.2، 3 مرتبه به

فاصله 2 هفته در پایلی بین دندان از دست رفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی آزادخواه

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان پاسداران، کوچه 57

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185981633

تلفن

9957 3631 71 98+

ایمیل

a2.azadikhah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده اندیشه تدبیر

آدرس خیابان

شیراز-قماآباد-قصرالدشت-دانشکده دندانپزشکی-معاونت پژوهشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، قماآباد، بلوار قصرالدشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185981633

تاریخ تأیید

1399/01/20, 2020-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پایلی بین دندان از دست رفته

کد ICD-10

K08.9

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

0322 3627 71 98+

ایمیل

Denth_pazho@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد 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 تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی آزادیخواه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قم آباد قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

9957 3631 71 98+

ایمیل

a2.azadikhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی آزادیخواه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قم آباد قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

9957 3631 71 98+

فکس

ایمیل

a2.azadikhah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی آزادیخواه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قم آباد قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

9957 3631 71 98+

فکس

ایمیل

a2.azadikhah@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن و جنس بیماران به همراه ناحیه درگیر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد متقاضی

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

است

شرایط خاصی نیاز نیست

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

علی آزادیخواه a2.azadikhah@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دلیل نیاز به اطلاعات از طریق ایمیل

سایر توضیحات