

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

میزان پوشش ریشه با استفاده از پیوند بافت همبند به همراه فلپ پیش‌رونده کرونالی (CAF) در مقایسه با تکنیک tunneling

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی کلینیکی پیوند بافت نرم مرتبط با فلپ با جابجایی کرونالی در مقایسه با روش فلپ زیرپریوستی با آماده سازی تونل است.

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه تک مرکز رندوم دوسوکور موازی به مدت 6 ماه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی توسط کامپیوتر به یکی از دو گروه اختصاص داده می شوند که این کار توسط یکی دیگر از پژوهشگران انجام می شود. تخصیص تصادفی در روز جراحی به جراح اطلاع داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه شامل 24 بیمار سالم غیر سیگاری (12 نفر در هر گروه) با تحلیل لثه گرید 1 و 2 میسر است. تمام بیماران نیازمند درمان ریشه اکسپوز به علت افزایش حساسیت یا به دلایل زیبایی میباشند. معیارهای ورود: تحلیل لثه در نواحی قدامی مندیبل، بیمار سالم از نظر سیستمیک بدون کنترااندیکاسیون جراحی پرپودنتال، حضور حداقل دو دندان مجاور با تحلیل میسر کلاس 1 یا 2، سن 18 تا 65 سال، عدم نیاز به درمان ارتودنسی، عدم پوسیدگی یا نیاز به ترمیم روی دندانهای مد نظر معیارهای خروج: شرایط یا بیماریهای سیستمیک که سلامت پرپودنتال را تحت تاثیر قرار می دهند مثل دیابت کنترل نشده، بیماریهای نقص ایمنی، بیماریهای سیستمیک یا موضعی استخوانی، بارداری یا شیردهی، سوء مصرف مواد، سیگار، استفاده از داروهای سرکوب ایمنی یا ضد انعقاد

گروه‌های مداخله

فلپ با جابجایی کرونالی برش زیرپریوستی با دسترسی تونل

متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدای مطالعه، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی اندازه گیری های زیر در نواحی تحت درمان انجام خواهد شد. عمق پروب پاکت، ارتفاع تحلیل، عرض تحلیل، عرض بافت کراتینیزه، سطح چسبندگی کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200804048305N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره افشاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5570

آدرس ایمیل

z.afshar90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان پوشش ریشه با استفاده از پیوند بافت همبند به همراه فلپ پیش‌رونده کرونالی (CAF) در مقایسه با تکنیک tunneling

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان پوشش ریشه با استفاده از پیوند بافت همبند به همراه فلپ پیش‌رونده کرونالی (CAF) در مقایسه با تکنیک tunneling

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (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

درصد پوشش ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

پوشش کامل ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

سطح انجمن کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد

عرض بافت کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

متقاضی درمان های تحلیل لثه در هر یا از دندان های قدامی و پرمولرهای فک بالا یا پایین سلامت سیستمیک بدون کنترا اندیکاسیون جراحی عدم نیاز به درمان ارتودنسی نبود پوسیدگی یا ترمیم روی دندانهای مورد نظر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط یا بیماریهای سیستمیک ، بارداری ، شیردهی مصرف الکل یا سیگار مصرف داروهای سرکوب ایمنی یا ضد انعقاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط نرم افزاری کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند و

در روز جراحی به جراحی اطلاع داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به جز کسی که جراحی را انجام می دهد سایرین(محققین ، آنالیزگر

نتایج، مشاور آماری) و شرکت کننده ها نسبت به روش مداخله بی

اطلاع اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/07/07, 2019-09-29

کد کمیته اخلاق

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5570 3792 31 98+
ایمیل
mehrnegaar@yahoo.com

شرح متغیر پیامد
عرض تحلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نکبسا ترابی نیا
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
5512 3792 31 98+

ایمیل
Torabinia@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

398110

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرة افشاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

عمق تحلیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این روش جراحی با یک دسترسی وستیبولار با تیغ 15C آغاز میشود. 2 برش عمودی دو طرف ناحیه تحلیل داده میشود که در قاعده پایلا بدون تجاوز به تمامیت آن ادامه پیدا می کند. با یک الواتور پروست میکروسرجیکال 1 VISTA تونل زیرپریوستی با گسترش کافی ادامه می یابد. یک الواتور خمیده 3 and VISTA 2 دسترسی به شیار لثه و نواحی بین دندانی را تسهیل میکند. بافت همبند با یک بخیه ماترس افقی با نخ سیلک 3-0 با سوزن mm 3/8-26 از داخل تول عبور داده می شود. بافت همبند و کمپلکس موکوژینتیوال به صورت کروئالی جابجا می شوند و با یک بخیه انکور با نخ پلی پرویلن 6-0 در موقعیت جدید ثابت می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 جراحی با برش مایل کمی متباعد در دو انتهای مزیال و دیستال تحلیل که به مخاط آلونول گسترش می یابد آغاز میشود. تمام برش ها با تیغ 15C داده می شود. فلپ ذوزنقه ای حاصل در جهت کروئال به اپیکال تا 3-4 میلی متر استخوان اپیکال دهیسنس استخوانی بلند می شود. بافت همبند با یک بخیه ماترس افقی دوتایی با نخ پلی پرویلن 6-0 در سطح CEJ باکال ثابت می شود. مارژین لثه هم در کروئالی ترین موقعیت نسبت به پایلا بین دندانی ثابت می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرنگار محمودزاده

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بالاتر از بیمارستان الزهرا، دانشکده دندانپزشکی،
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5570 3792 31 98+
فکس
ایمیل
z.afshar90@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
کل داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کل افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام مقاله مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مقاره عابد Mogharehabed@dnt.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات

خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146773461
تلفن
5570 3792 31 98+
ایمیل
Z.afshar90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جابر یقینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5570 3792 31 98+
ایمیل
J_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا افشاری
موقعیت شغلی
رزیدنت