پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 1و2 میلر 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 کنتراندیکاسیون جراحی پریودنتال، حضور حداقل دو دندان مجاور با تحلیل میلر 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 سیتمیک که سلامت پریودنتال 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: **۱۳۹۹/۰۶/۱۱ ,01-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۱ ,2020-09-01

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

۱۳۹۹/۰۵/۱۶ ,2020-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰ ,2020-08-20

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 پیش‌رونده‌ی کرونالی (CAF) در مقایسه با تکنیک tunneling

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان پوشش ریشه با استفاده از پیوند بافت همبند به همراه فلپ پیش‌رونده‌ی 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:

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 اترتودنسی نبود پوسیدگی یا ترمیم روی دندانهای مورد نظر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط یا بیماریهای سیستمیک ، بارداری ، شیرددهی 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

مصداق 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 سویه 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

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.141

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 پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

پوشش کامل ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

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 پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

سطح اتچمنت کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

عرض بافت کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

4

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

5

شرح متغیر پیامد
عمق تحلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین و 3 ماه و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

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 پاپیلا بدون تجاوز به تمامیت ان ادامه پیدا می کند. با یک الواتور پریوست میکروسرجیکال VISTA 1 تونل زیرپریوستی با گسترش کافی ادامه می یابد.یک الواتور خمیدهVISTA 2 and 3 دسترسی به شیار لثه و نواحی بین دندانی را تسهیل میکند. بافت همبند با یک بخیه ماترس افقی با نخ سیلک 0-3 با سوزن 26-3/8 mm از داخل تول عبور داده می شود.بافت همبند و کمپلکس موکوژینژیوال به صورت کرونالی جابجا می شوند وبا یک بخیه انکور با نخ پلی پروپیلن 0-6 در موقعیت جدید ثابت می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2جراحی با برش مایل کمی متباعد در دو انتهای مزیال و دیستال تحلیل که به مخاط آلوئول گسترش می یابد آغاز میشود. تمام برش ها با تیغ 15c داده می شود. فلپ ذوزنقه ای حاصل در جهت کرونال 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 پروپیلن 0-6 در سطح CEJ باکال ثابت می شود. مارژین لثه هم در کرونالی ترین موقعیت نسبت به پاپیلای 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
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5570
ایمیل
mehrnegaar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نکیسا ترابی نیا
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5512
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
زهره افشاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146773461
تلفن
+98 31 3792 5570
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
+98 31 3792 5570
ایمیل
J_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره افشاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
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
+98 31 3792 5570
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
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