پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کلینیکی فلپ کرونالی شونده، همراه با غشای آمنیوتیک بارگزاری شده با سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون یا پیوند بافت همبند تحت اپی تلیالی در درمان تحلیل های لثه ای منفرد کلاس یک و دو میلر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه فلپ کرونالی شونده همراه با غشای آمنیون آسلولار بارگزاری شده با سلولهای بنیادی ژله وارتون انسان و پیوند بافت همبند در درمان تحلیل لثه کلاس یک و دو میلر

طراحی

یک کارآزمایی کلینیکی تصادفی شده ی کور با دو گروه موازی 10 نفره؛ تصادفی کردن گروه ها با کامپیوتر و توسط متخصص آمار صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک رزیدنت پریودانتیکس از بخش پریودانتیکس دانشکده ی دندانپزشکی شیراز تمام جراحی ها را انجام می دهد. یک معاینه گر که نسبت به طراحی مطالعه و گروه بندی ها بی اطلاع است تمام اندازه گیری های پیش و پس از جراحی را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:سن 18 سال یا بالاتر؛ حداقل یک دندان با تحلیل باکال میلر کلاس یک یا دو با عمق و عرض مساوی یا بیشتر از 2 میلیمتر؛ بافت کراتینیزه مساوی یا بیشتر از 2 میلیمتر؛فقط یک دندان در هر ناحیه به عنوان دندان تست یا کنترل در نظر گرفته می شود
شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه سرطان یا ایدز؛ بیماری سیستمیک کنترل نشده با ظرفیت ترمیم ناقص؛ استفاده از داروهایی که باعث افزایش حجم لثه می شوند و ضدانعقادها با INR بیشتر از 2/5؛ استفاده از داروهای موثر بر متابولیسم استخوان؛ عدم کنترل پلاک مناسب؛ ترمیم کلاس 5 که به سطح ریشه گسترش یافته باشد؛ سطوح ریشه ای بسیار برجسته؛ سابقه ی سیگاری بودن در 6 ماه گذشته؛ بانوان در دوره ی بارداری و شیردهی؛ سابقه ی درمان جراحی پریودنتال در ناحیه مورد نظر جراحی؛ درمان ارتودنسی در حال حاضر یا برنامه ریزی شده برای انجام در مدت مطالعه

گروه‌های مداخله

فلپ کرونالی شونده همراه با غشای آمنیون آسلولار بارگزاری شده با سلولهای بنیادی ژله وارتون انسان/فلپ کرونالی شونده همراه با پیوند بافت همبند

متغیرهای پیامد اصلی

عمق و عرض تحلیل؛ سطح چسبندگی کلینیکی؛ عمق پروب؛ ارتفاع و ضخامت بافت کراتینیزه؛ شاخص پلاک؛ شاخص لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210330050791N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,21-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,21-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ثابت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3830 2141

آدرس ایمیل

mahsasabet86@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۴, 2021-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی فلپ کرونالی شونده، همراه با غشای آمنیوتیک بارگزاری شده با سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون یا پیوند بافت همبند تحت اپی تلیالی در درمان تحلیل های لثه ای منفرد کلاس یک و دو میلر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی غشای آمنیون بارگزاری شده با سلولهای بنیادی ژله وارتون در همراهی با فلپ کرونالی شونده برای درمان تحلیل لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال یا بالاتر بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را مطالعه، فهمیده و امضا کرده باشند بیمارانی که توانایی و اشتیاق دنبال کردن پروسه ی مطالعه و دستورات را داشته باشند بیمارانی که حداقل یک دندان با تحلیل لثه ی گرید یک و دو میلر داشته باشند تحلیل های با عمق ≤ ۲ و عرض ≤ ۲ در ناحیه پره مولار، کانین یا انسیزور با عمق پروب ≥۴ و بافت کراتینیزه ≥۲ درمان تنها یک دندان در هر ناحیه به عنوان دندان کیس یا کنترل در موارد تحلیل در دندان های مجاور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که همزمان در مطالعات دیگر شرکت دارند افرادی که سابقه ی سرطان یا ویروس نقص ایمنی انسانی دارند افرادی که بیماریهای سیستمیک کنترل نشده با پتانسیل نقص ترمیم دارند(مانند دیابت ملیتوس با HbA1c اخیر بیش از 7 درصد استفاده از داروهایی که باعث افزایش حجم لثه می شوندو داروهای ضدانعقاد با INR بیشتر از 2/5 و دوزهای درمانی از داروهایی که بر متابولیسم استخوان تاثیر میگذارند افرادی که نمی توانند کنترل پلاک خوبی داشته باشند دندان های با ریشه های به شدت برجسته دندان های با ترمیم های کلای پنج که به سطح ریشه گسترش یافته باشد افرادی که دارای عفونت سیستمیک حاد در ناحیه ی در نظر گرفته شده برای جراحی باشند خانم های در دوره ی بارداری یا شیردهی سابقه ی درمان جراحی پریودنتال در ناحیه ی درگیر مال پوزیشن شدید دندان یا تماس های باز درمان ارتودنسی در حال حاضر یا برنامه ریزی شده در طول مدت سه ماهه ی مطالعه دندان های مولر؛ دندان های با موبیلیتی اگزیال؛ دندان های با از دست رفتن اتصالات اینترپروگزیمال؛ دندان های روکش شده یا ونیر شده که باعث عدم ردیابی CEJ شده باشد بیماران با اتصال فرنوم یا اتصالات عضلانی که به لثه ی مارجینال تجاوز کرده باشد در 6 هفته ی اول پس از جراحی فرنکتومی سابقه ی استفاده ی هفتگی یا بیشتر از تنباکوی جویدنی غیر تدخینی، پیپ یا سیگار و سیگارت در 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک(سایز بلوک=2) به وسیله ی کامپیوتر و توسط متخصص آمار مطالعه انجام می شود و تکلیف درمان برای انجام به ترتیب به دست جراح خواهد رسید. همه ی ارزیابی های پیش و پس از جراحی توسط یک اپراتور واحد که متفاوت از جراح عمل کننده است و نسبت به طراحی مطالعه و گروه های درمانی بی اطلاع است انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از توضیح کامل مطالعه و روش های درمانی مورد استفاده و قبول بیماربرای شرکت در مطالعه اینکه وی در چه گروهی قرار گرفته است از وی پنهان خواهد ماند. همه ی ارزیابی های پیش و پس از جراحی توسط یک اپراتور واحد که متفاوت از جراح عمل کننده است و نسبت به طراحی مطالعه و گروه های درمانی بی اطلاع است انجام خواهد شد. متخصص آمار مطالعه در نهایت بدون اطلاع از اینکه برای هر گروه چه درمانی صورت گرفته است داده ها را آنالیز می کند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشگی شیراز

آدرس خیابان

بلوار باغ حوض، کوچه 3/2 نواب صفوی، پلاک 303

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7175975561

تاریخ تایید

2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.233

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

عمق تحلیل:فاصله ی بین CEJ تا زنیت لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با پروب پریودنتال استاندارد (پروب ویلیام)

2

شرح متغیر پیامد
عرض تحلیل: عرض دیفکت تحلیلی در ناحیه CEJ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با پروب پریودنتال استاندارد (پروب ویلیام)

3

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن چسبندگی کلینیکی: فاصله ی طولی بین CEJ تا عمق بیس پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با پروب پریودنتال استاندارد (پروب ویلیام) در سطوح مزیال، دیستال و باکال دندان

4

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ: فاصله ی بین لبه ی لثه تا کف سالکوس یا پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با پروب پریودنتال استاندارد (پروب ویلیام) در سطوح مزیال، دیستال و باکال دندان

5

شرح متغیر پیامد
ارتفاع بافت کراتینیزه: ارتفاع باف کراتینیزه از لبه ی آزاد لثه تا اتصال موکوجینجیوال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با پروب پریودنتال استاندارد (پروب ویلیام)

6

شرح متغیر پیامد
ضخامت بافت کراتینیزه: ضخامت بافت کراتینیزه اندازه گیری شده از سطح خارجی بافت کراتینیزه ی باکال تا سطح باکال دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1/5 میلیمتر اپیکالی تر از مارجین لثه در مرکز سطح باکال، با استفاده از یک فایل اندوی شماره 15 به همراه استاپر اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک اولیری: وجود پلاک بالای لثه ای در همه ی چهار سطح دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلاک رنگ آمیزی می شود. وجود یا عدم وجود پلاک در یک چارت ساده ثبت می شود. شیوع پلاک در حفره ی دهان با درصد بیان می شود.

2

شرح متغیر پیامد
جینجیوال ایندکس: این شاخص التهاب لثه را در سطوح فاسیال، لینگوال، مزیال و دیستال دندان ها ثبت می کند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرید 0: لثه نرمال گرید 1: التهاب خفیف گرید 2: التهاب متوسط گرید 3: التهاب شدید

3

شرح متغیر پیامد
درک بیمار از میزان درد و ناراحتی: میزان درد و ناراحتی که بیمار به دلیل اکسپوز شدن سطوح ریشه تجربه می کند و میزان افزایش حساسیت سطح ریشه را نشان می دهد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS (بدون درد و ناراحتی:0 درد و ناراحتی شدید:10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فلپ کرونالی شونده همراه با غشای آمنیون بارگزاری شده با سلولهای مزانشیمی بنیادی ژله وارتون برای پوشش ریشه در ضایعات تحلیل لثه منفرد کلاس یک و دو میلر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فلپ کرونالی شونده همراه با گرفت بافت همبند از کام برای پوشش ریشه در ضایعات تحلیل لثه منفرد کلاس یک و دو میلر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم ثابت
آدرس خیابان
بلوار باغ حوض، خیابان نواب صفوی 3/2، پلاک 303
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7175975561
تلفن
+98 71 3830 2141
ایمیل
mahsasabet86@yahoo.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

خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3627 0322

ایمیل

Denth_pazho@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dental.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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ثابت

موقعیت شغلی

رزیدنت پریودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، کوچه6، ساختمان 2019، طبقه دوم، واحد4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193654478

تلفن

+98 71 3830 2141

فکس

ایمیل

mahsasabet86@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ثابت

موقعیت شغلی

رزیدنت پریودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، کوچه6، ساختمان 2019، طبقه دوم، واحد4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193654478

تلفن

+98 71 3830 2141

فکس

ایمیل

mahsasabet86@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ثابت

موقعیت شغلی

رزیدنت پریودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، کوچه6، ساختمان 2019، طبقه دوم، واحد4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193654478

تلفن

+98 71 3830 2141

فکس

ایمیل

mahsasabet86@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات بیماران که در نتیجه مطالعه موثر هستند و متغیرهایی که قبل و بعد از انجام جراحی ثبت میگردند به عنوان جزیی از مطالعه منتشر خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد مشتاق به تحقیق و بررسی بیشتر این موضوع

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

جهت استفاده از اطلاعات در مقالات مروری و تحقیق و بررسی بیشتر روی این موضوع، اطلاعات پس از احراز هویت فرد درخواست کننده در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

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

تماس با دکتر مریم ثابت به عنوان محقق نگارنده این تحقیق از طریق آدرس ایمیل : mahsasabet86@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اثبات هویت فرد درخواست کننده و توضیح دلیل نیاز به داده ها اطلاعات در قالب فایل PDF برای ایشان ایمیل خواهد گردید.

سایر توضیحات