

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کاشت سلولهای فیبروبلاست لته انسان بر روی یک داربست اتولوگ و ارزیابی تاثیر آن بر افزایش عرض لته چسبنده در مقایسه با تکنیک پیوستتال فنستریشن در بیماران با لته چسبنده ناکافی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی مقدماتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر کاشت سلولهای فیبروبلاست لته انسان بر روی یک داربست اتولوگ بر میزان افزایش عرض لته چسبنده می باشد. بیماران وارد شده به مطالعه حداقل نیاز به افزایش عرض لته چسبنده در دو کوادرانت مختلف از یک فک آن ها دارند. تحت بی حسی موضعی یک قطعه کوچک به ابعاد  $3 \times 2$  mm (دارای ایتلیوم و بافت همبند) از لته چسبنده بیماران که دارای عرض کافی می باشد با استفاده از تیغ بیستوری شماره 15 تهیه می گردد. فیبروبلاست های کشت داده شده از این نمونه به PRGF تهیه شده از خون بیمار جهت تهیه گرفت لته ای اضافه می شوند. با پرتاب سکه به طور تصادفی سمت مداخله و شاهد در مورد افراد شرکت کننده در مطالعه تعیین می شود. تکنیک تهیه بستر پیوند (Recipient Bed) در سمت شاهد و مداخله Periosteal Fenestration می باشد در سمت شاهد پس از تهیه بستر پیوند، روی ناحیه يك گاز وازلین در ابعاد بستر پیوند گذاشته شده و روی آن يك فویل آلومینیومی در همین ابعاد قرار داده می شود. سپس بخیه می شود. در سمت مداخله پس از تهیه بستر پیوند، بافت پیوندی تهیه شده در لابراتوار با استفاده از سرم فیزیولوژی شسته می شود. سپس در ابعاد بستر پیوند تهیه شده تریم شده و در ناحیه قرار داده می شود. سایر مراحل مواند سمت کنترل می باشد. نتایج ( تغییر در عرض لته چسبنده و کراتینیزه و عمق پروبینگ ) بعد از سه ماه ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108135305N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۲, 14-10-2013  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۲, 2013-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 1211 34 98+

آدرس ایمیل

m\_mohammadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان کرمان ; معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاشت سلولهای فیبروبلاست لته انسان بر روی یک داربست اتولوگ و

ارزیابی تاثیر آن بر افزایش عرض لته چسبنده در مقایسه با تکنیک

پیوستتال فنستریشن در بیماران با لته چسبنده ناکافی در یک مطالعه

کارآزمایی بالینی مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند لته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک که

کنتراندیکاسیون برای جراحی پیوستتال دارند؛ عدم استفاده از داروهای

**توصیف کد ICD-10**  
Other and unspecified infectious diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عرض لته کراتینیزه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپروتال ویلیامز به میلی متر (فاصله مارژین لته تا (MGJ)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عرض لته چسبنده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پروب ویلیامز به میلی متر (فاصله MGJ تا کف سالکوس)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پروب ویلیامز به میلی متر (میزان نفوذ پروب به داخل سالکوس)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گرفت لته ای (پلاسمای غنی از پلاکت + فیبروبلاست)

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

انجام تکنیک پرپروتال فنستریشن در سمت کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرپروتولوژی

#### نام کامل فرد مسوول

تأثیر گذار بر پرپروتئیم؛ عدم حاملگی یا شیر دادن به بچه؛ عدم بیماری پرپروتئال؛ عدم سیگار کشیدن؛ ایندکس پلاک و خونریزی کامل دهان در زمان جراحی کمتر از 20 درصد باشد؛ بیماران تحت درمان هایی مثل پرتودرمانی یا شیمی درمانی قرار نداشتند؛ حامله نبودند و از دخانیات استفاده نمی کردند و از نظر رعایت بهداشت دارای شاخص پلاک و خونریزی کل دهان > 20% بودند؛ نیاز به افزایش عرض لته چسبنده در دو کوادرانت مختلف از یک فک آن ها. معیارهای خروج از مطالعه: شاخص پلاک و خونریزی کل دهان < 20% در زمان عمل جراحی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 4

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت Pilot و case series می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

#### کد کمیته اخلاق

86/96/کا

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری لته

#### کد ICD-10

B99

دکتر محمد محمدی  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهروان  
آدرس خیابان  
چهارراه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات  
شهر  
کرمان

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتیکس

### شهر

کرمان

### کد پستی

تلفن

9021 1211 34 98+

### فکس

### ایمیل

mmohammadi28@yahoo.com ;

m\_mohammadi@kmu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتیکس

### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدی

### موقعیت شغلی

متخصص پرودنتیکس

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتولوژی

### شهر

کرمان

### کد پستی

### تلفن

9021 1211 34 98+

### فکس

### ایمیل

mmohammadi28@yahoo.com ;

m\_mohammadi@kmu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدی

### موقعیت شغلی

استادیار

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی

### شهر

کرمان

### کد پستی

### تلفن

9021 1211 34 98+

### فکس

### ایمیل

mmohammadi28@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی