پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کاشت سلولهای فیبروبلاست لثه انسان بر روی یک داربست اتولوگ و ارزیابی تاثیرآن بر افزایش عرض لثه چسبنده در مقایسه با تکنیک پریوستئال فنستریشن در بیماران با لثه چسبنده ناکافی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی مقدماتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر کاشت سلولهای فیبروبلاست لثه انسان بر روی یک داربست اتولوگ بر میزان افزایش عرض لثه چسبنده می باشد. بیماران وارد شده به مطالعه حداقل نیاز به افزایش عرض لثه چسبنده در دو کوادرانت مختلف از یک فک آن ها دارند. تحت بی حسی موضعی یک قطعه کوچک به ابعاد 2× 3 mm (دارای اپیتلیوم و بافت همبند) از لثه 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 لثه 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 باشددر سمت شاهد پس از تهیه بستر پیوند ، روي ناحيه يك گاز وازلينه در ابعاد بستر پیوند گذاشته شده و روي آن يك فويل آلومينيومي در همين 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 موانند سمت کنترل می باشد. نتایج (تغییر در عرض لثه چسبنده و کراتینیزه و عمق پروبینگ) بعد از سه ماه ارزیابی می شو ند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108135305N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-14, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-14, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 9021

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

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاشت سلولهای فیبروبلاست لثه انسان بر روی یک داربست اتولوگ و ارزیابی تاثیرآن بر افزایش عرض لثه چسبنده در مقایسه با تکنیک پریوستئال فنستریشن در بیماران با لثه چسبنده ناکافی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک که کنترااندیکاسیون برای جراحی پریودنتال دارند؛ عدم استفاده از داروهای

تاثیر گذار بر پریودنشیم؛ عدم حاملگی یا شیر دادن به بچه؛ عدم بیماری پریودنتال؛ 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 لثه 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 سویه 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

کا/86/96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری لثه

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامزبه میلی متر(فاصله مارژین لثه تا MGJ)

2

شرح متغیر پیامد

عرض لثه 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 لثه ای(پلاسمای غنی از پلاکت + فیبروبلاست)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

انجام تکنیک پریوستئال فنستریشن در سمت کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

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 پریودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا ، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتیکس
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 9021
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 پریودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com ;
m_mohammadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 9021
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی