پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دو روش بخیه زدن بر انقباض پیوند لثه آزاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش بخیه زدن بر انقباض پیوند لثه آزاد بود. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران ارجاع داده شده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان بود که نیاز به افزایش عرض لثه چسبنده مربوط به دندانهای پرمولر و یا کانین آنها در دو طرف وجود داشت. 10 بیمار وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم بیماری سیستمیک ، عدم سیگار کشیدن، و عدم استفاده از داروهای تاثیرگذار بر پریودنشیم مانند فنی توین بود. در ابتدا عرض لثه چسبنده، عرض لثه کراتینیزه و عمق پروبینگ اندازه گرفته شد. با پرتاب سکه سمت کنترل و مراخله تعیین گردید. پیوند لثه آزاد در سایت های کنترل و تست انجام شد. پس از قرار دادن پیوند بر روی بستر، در سمت کنترل ازبخیه های interrupted and circumferential استفاده شد . در سمت تست علاوه بر این بخیه ها از بخیه های Apical Stretching و Horizontal Continuous استفاده شد. بعد از گذشت 1،3،و6 ماه از جراحی اندازه گیری ها مجددا انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608205305N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-06, ۱۳۹۰/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بخیه زدن بر انقباض پیوند لثه آزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بخیه زدن بر انقباض پیوند لثه آزاد اثر بخیه زدن بر انقباض پیوند لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نیاز به پیوند لثه دو طرفه؛ فاقد بیماری سیستمیک دارای کنتراندیکاسیون برای جراحی پریودنتال باشند؛ فقدان حاملگی؛ فقدان شیردهی؛ ایندکس پلاک و خونریزی کمتر از 20 درصد. معیارهای خروج: سیگار کشیدن؛ مصرف داروهای تاثیر گذار بر پریودنشیوم مانند نیفیدیپین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

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
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
KA/90/180

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
عرض لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پروب پریودنتال به میلی متر

2

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عرض لثه چسبنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در سمت مداخله از تکنیک های بخیه apicalدر سمت کنترل از تکنیک های بخیه منقطع و محیطی جهت تثبیت پیوند استفاده شد در سمت مداخله از تکنیک های بخیه پیوسته افقی و آپیکال علاوه بر تکنیک های بخیه سمت کنترل جهت تثبیت پیونداستفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشمی پور
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان
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
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودنتولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi282yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi282yahoo.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