

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه تاثیر دو روش بخیه زدن بر انقباض پیوند لته آزاد

m\_mohammadi@kmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش بخیه زدن بر انقباض پیوند لته آزاد بود. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران ارجاع داده شده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان بود که نیاز به افزایش عرض لته چسبنده مربوط به دندانهای پرمولر و یا کاین 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 توپین بود. در ابتدا عرض لته چسبنده، عرض لته کراتینیزه و عمق پروبینگ اندازه گرفته شد. با پرتاب سکه سمت کنترل و مراخلة تعیین گردید. پیوند لته آزاد در سایت های کنترل و تست انجام شد. پس از قرار دادن پیوند بر روی بستر، در سمت کنترل از بخیه 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 و 6 ماه از جراحی اندازه گیری ها مجدداً انجام شد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۴, 2011-10-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۲, 2012-05-01

#### 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 لته آزاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

بر انقباض پیوند لته

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نیاز به پیوند لته 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 پریودنشیم مانند نیفیدپین.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608205305N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

9021 1211 34 98+

#### آدرس ایمیل

پروپ پرپودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
عرض لثه چسبنده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1,3,6 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پروپ پرپودنتال

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در سمت مداخله از تکنیک‌های بخیه apical در سمت کنترل از تکنیک‌های بخیه منقطع و محیطی جهت تثبیت پیوند استفاده شد در سمت مداخله از تکنیک‌های بخیه پیوسته افقی و آپیکال علاوه بر تکنیک‌های بخیه سمت کنترل جهت تثبیت پیوند استفاده شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بیماری‌های 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 بیماری‌های دهان و دندان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**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**

## 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 کرانینیزه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1,3,6 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با پروپ پرپودنتال به میلی متر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
عمق پروبینگ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1,3,6 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
9021 3211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mmohammadi282yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد محمدی  
موقعیت شغلی  
پرودنتولوژی/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شفا  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
9021 3211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mmohammadi28@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

## 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