پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی Semilunar coronally positioned flap به همراه free gingival graft به منظور پوشش سطح عریان ریشه.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی درمان های پریودنتال حذف و یا کنترل عوامل اتیولوژیک ، توقف پیشرفت بیماری و بدست آوردن نتایج بیولوژیک و فانکشنال راضی کننده و برآورد سلامتی و زیبایی مورد انتظار بیماران می باشد. تحلیل لثه مارجینال مشکلی است که همواره باعث نا رضایتی بیماران از لحاظ زیبایی و حساسیت سطح ریشه خواهد شد ،که متعاقب بیماری های پریودنتال و استفاده تروماتیک از مسواک و غیره بوجود می آید . لذا هدف مطالعه حاضر ارزیابی کلینیکال بدست آمده بعد از درمان تحلیل لثه مارجینال با تکنیک پیشنهادی semilunar coronally positioned flap به همراه free gingival graft میباشد. به نظر میرسد تکنیک حاضر با وارد کردن حداقل تروما به بیمار و کمترین میزان ناراحتی نسبت به تکنیک های مشابه ، نتایج قابل توجهی را در درمان پوشش سطح ریشه بدست آورد. 12 نمونه از بین مراجعه کنندگان به بخش پریودنتولوژی و ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی بابل، که در محدوده سنی 18 تا 65 سال و متقاضی درمان تحلیل لثه در هر یک از دندان های ثنایا و پرمولار های فک بالا هستند ، مشروط براینکه از نظر میزان تحلیل در سطح باکال در گروه 1 طبقه بندی Miller قرار بگیرند ، در دندان مورد نظر پوسیدگی و یا ترمیم مشاهده نشود و بیمارانی که حداقل دارای یک ناحیه نیازمند پوشش ریشه باشند انتخاب میشوند. قبل از درمان و در ماه 1،3 و 6 بعد از جراحی میزان Probing depth recession width, Recession height, Width of keratinized tissue, وclinical attachment level در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز اندازه گیری و ثبت خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101015519N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۲/۰۴ ,2011-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۰۴ ,2011-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین شکورپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 1408

آدرس ایمیل

a.shakoorpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۵ ,2010-09-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۰۵ ,2011-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی Semilunar coronally positioned flap به همراه free gingival graft به منظور پوشش سطح عریان ریشه.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی Semilunar coronally positioned flap به همراه پیوند آزاد لثه به منظور پوشش سطح عریان ریشه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده سنی 18 تا 65 سال , متقاضی درمان تحلیل لثه گروه 1 طبقه بندی miller در یک یا تعداد بیشتری از دندان های ثنایا و پرمولار های فک بالا . معیار های خروج: شرایط سیستمیک خاص تأثیرگزار بر ترمیم، از قبیل دیابت کنترل نشده، بیماری های نقص ایمنی، سیستمیک یا موضعی استخوان، سابقه الکلیسم، اعتیاد، مصرف

سیگار, حاملگی، افراد مصرف کنند داروهای سرکوبگر ایمنی یا ضد انعقاد، همکاری ضعیف و دارای بیماری فعال پریودنتال درمان نشده وعدم توانایی در حفظ بهداشت دهان و یا عدم تمایل به حفظ بهداشت دهان .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از معاینه کامل بیماران و آموزش کامل بهداشت دهانی ، بیماران تحت درمان scaling/root planning و بروساژ کامل بوسیله rubber cup و خمیر های ساینده ملایم در 2 جلسه قرار خواهند گرفت. هیچ کدام از بیماران تا زمانی که توانایی کامل در رعایت بهداشت دهانی و حذف پلاک را کسب نکنند تحت درمان قرار نخواهند گرفت. plaque index (sillness and Loe) جهت ارزیابی شرایط پریودنتال در تمام طول مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. قبل از درمان و در ماه 3,1و 6 بعد از جراحی میزان 1)Probing depth (فاصله بین مارجین لثه تا عمق سالکوس) 2)Recession width(فاصله بین دو لبه تحلیل به صورت عرضی در Recession height (3 CEJ) (فاصله بین CEJ تا مارجین لثه) 4) Width of keratinized tissue (WKT) (اپیکالی ترین قسمت مارجین لثه تا clinical attachment level) 5) (MGJ probing depth + Recession height) در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز اندازه گیری و ثبت خواهند شد. حداکثر تحدب مارژین لثه (gingival zenith) به عنوان gingival margin(GM) در نظر گرفته خواهد شد و تمامی اندازه گیری ها بوسیله پروب ویلیامز ثبت میشوند.اندازه گیری ها با تخمین 0.5 میلیمتر گرد میشوند. تکنیک جراحی : در تکنیک semilunar coronally positioned flap (Tarnow) جراحی تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین (2.0%) همراه با اپی نفرین1:100000 انجام می شود. در مرحله اول یک برش هلالی که از مارجین لثه تحلیل رفته تبعیت مینماید و mm3-2 کوتاه تر از نوک پاپیلا ختم میشود، ایجاد میگردد. این موقعیت بسیار مهم است زیرا فلپ تمام منبع خونی خود را از ناحیه پاپیلا دریافت میکند اگر عرض لثه چسبنده کم باشد برش بایستی تا مخاط آلوئولار گسترش یابد. در مرحله بعد split-thickness dissection از ناحیه برش در جهت کرونالی داده شده و به برش داخل سالکوس متصل میشود. سپس بافت به صورت کرونالی حرکت کرده و ریشه عریان را می پوشاند و برای چند دقیقه در موقعیت جدید با استفاده از گاز مرطوب نگه داشته میشود. نیازی به بخیه و یا پک نیست. این تکنیک ساده بوده و 2 تا 3 میلیمتر پوشش سطح ریشه را ایجاد میکند. در تکنیک ارائه شده در این تحقیق بعد از برش در ناحیه MGJ و جابجایی کرونالی بافت، در ناحیه اپیکالی، graft تهیه شده از ناحیه کام (در بین دندان های پرمولار و مولار) که ضخامت تقریبی 1mm دارد قرار داده می شود و بوسیله بخیه های 5-0 (vicryl holding)در مکان خود ثابت میگردد. ناحیه دهنده نیز با نخ بخیه 3-0 silk بخیه می شود. پانسمان قرار داده خواهد شد. آنتی بیوتیک آموکسی سیلین (500mg T.I.D) و جهت جلوگیری از درد و تورم از دسته NSAID ها (Ibuprofen 400mg Q.I.D) به مدت 1 هفته تجویز می شود. دهانشویه کلرهگزیدین 2/0% (ساخت کارخانه دنیای بهشت)،2 بار در روز به مدت 2 هفته تجویز می گردد. در ناحیه دهنده پانسمان قرار خواهد گرفت که بعد از 7 روز تعویض و بعد از 14 روز کاملا برداشته میشود .استفاده از مسواك به مدت 1 ماه در ناحیه جراحي محدود میشود و بیماران با سصشذ آغشته به کلرهگزیدین ناحیه جراحي را تمییز میکند.بعد از 4 هفته به بیماران آموزش داده میشود تا با مسواك نرم و روش roll و بدون تروما ناحیه جراحي را تمییز کنند.در ماه اول هر هفته و در ماه 3و 6 بهداشت کامل دهاني حفظ خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران-بابل-خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-08, ۱۳۸۹/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

302986/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession ((generalized)(localized)(postinfective)(post-operative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتردر ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

عرض تحلیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتردر ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
ارتفاع تحلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و3و6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتردر ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

4

شرح متغیر پیامد
عرض لثه چسبنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و3و6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتردر ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

5

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و3و6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتردر ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تکنیک جراحی : در تکنیک semilunar coronally positioned flap (Tarnow)) جراحی تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین (2.0%) همراه با اپی نفرین1:100000 انجام می شود. در مرحله اول یک برش هلالی که از مارجین لثه تحلیل رفته تبعیت مینماید و 2-3mm کوتاه تر از نوک پاپیلا ختم میشود، ایجاد میگردد. این موقعیت بسیار مهم است زیرا فلپ تمام منبع خونی خود را از ناحیه پاپیلا دریافت میکند اگر عرض لثه چسبنده کم باشد برش بایستی تا مخاط آلوئولار گسترش یابد. در مرحله بعد split-thickness dissection از ناحیه برش در جهت کرونالی داده شده و به برش داخل سالکوس متصل میشود. سپس بافت به صورت کرونالی حرکت کرده و ریشه عریان را می پوشاند و برای چند دقیقه در موقعیت جدید با استفاده از گاز مرطوب نگه داشته میشود. نیازی به بخیه و یا پک نیست. این تکنیک ساده بوده و 2 تا 3 میلیمتر پوشش سطح ریشه را ایجاد میکند. در تکنیک ارائه شده در این تحقیق بعد از برش در ناحیه MGJ و جابجایی کرونالی بافت، در ناحیه اپیکالی، graft تهیه شده از ناحیه کام (در بین دندان های پرمولار و مولار) که ضخامت تقریبی 1mm دارد قرار داده می شود و بوسیله بخیه های 5-0 (vicryl holding)در مکان خود ثابت میگردد. ناحیه دهنده نیز با نخ بخیه 3-0 silk بخیه می شود. پانسمان قرار داده خواهد شد. آنتی بیوتیک آموکسی سیلین (500mg T.I.D) و جهت جلوگیری از درد و تورم از دسته NSAID ها (Ibuprofen 400mg Q.I.D) به مدت 1 هفته تجویز می شود. دهانشویه کلرهگزیدین 2/0% (ساخت کارخانه دنیای بهشت)،2 بار در روز به مدت 2 هفته تجویز می گردد. در ناحیه دهنده پانسمان قرار خواهد گرفت که بعد از 7 روز تعویض و بعد از 14 روز کاملا برداشته میشود . 14 روز بعد بخیه ها باز خواهند شد و بیماران به جزء ناحیه جراحی بهداشت معمول دهانی را انجام خواهند داد. در ناحیه جراحی به مدت 1 ماه استفاده از مسواک منع میشود و با استفاده از cotton swab آغشته به کلرهگزیدین بیماران به حذف پلاک در ناحیه مورد نظر خواهند پرداخت. بعد از 4 هفته به بیماران آموزش داده می شود تا با استفاده از مسواک نرم و به روش Rolling و به صورت Atraumatic روی ناحیه را مسواک بزنند. بیماران در ماه اول هر هفته معاینه میشوند و سپس در ماه 1و3 و6 معاینه خواهند شد. بیماران هر 3 ماه تحت درمان و حذف کامل پلاک قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی و ایمپلنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین شکورپور دستیار پریودنتولوژی
آدرس خیابان
بابل .خیابان گنج افروز .دانشکده دندانپزشکی-بخش جراحي لثه
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین شکورپور
آدرس خیابان
بابل .خیابان گنج افروز.دانشکده پزشکی.معاونت پژوهشی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل .بخش پریودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین شکورپور
موقعیت شغلی
دندانپزشک.دستیار تخصصی جراحی لثه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل .میدان ولایت .خیابان فلسطین .دانشکده دنانپزشکی.بخش پریودنتولوژی و ایمپنتولوژی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
فکس
ایمیل
a.shakoorpour@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین شکورپور
موقعیت شغلی
دندانپزشک. دستیلر تخصصی پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل میدان ولایت خیابان فلسطین دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
فکس
ایمیل
a.shakoorpour@mubabol.ac.iramirhosain_shakoorpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین شکورپور
موقعیت شغلی
دندانپزشک/دستیار تخصصی پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل میدان ولایت خیابان فلسطین دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1093
فکس
ایمیل
a.shakoorpour@mubabol.ac.ir
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