

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی درمان های پرپودنتال 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 پرپودنتال 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 پرپودنتولوژی 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 پوشیدگی 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, و clinical 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: 24-04-2011، ۱۳۹۰/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-24، ۱۳۹۰/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرحسین شکورپور
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1408 1229 11 98+
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
2010-09-27، ۱۳۸۹/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-26، ۱۳۹۰/۰۹/۰۵

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 تأثیرگذار بر ترمیم، از قبیل دیابت کنترل نشده، بیماری های نقص ایمنی، سیستمیک یا موضعی استخوان، سابقه الکلیسم، اعتیاد، مصرف

سیگار، حاملگی، افراد مصرف کننداروهای سرکوبگر ایمنی یا ضد انعقاد، همکاری ضعیف و دارای بیماری فعال پریودنتال درمان نشده و عدم 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

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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 بروساز کامل بوسیله rubber cup و خمیرهای 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 3,1 و 6 بعد از جراحی میزان 1) Probing depth (فاصله بین مارچین لته تا عمق سالکوس) 2) Recession width (فاصله بین دو لبه تحلیل به صورت عرضی در Reccession height (3 CEJ) (فاصله بین CEJ تا مارچین لته) 4) Width of keratinized tissue (WKT) (اپیکالی ترین قسمت مارچین لته تا clinical attachment level) 5) (MGJ) (probing depth + Recession height) در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز اندازه گیری و ثبت خواهند شد. حداکثر تحذب مارژین لته (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 نفرین 1:100000 انجام می شود. در مرحله اول یک برش هلالی که از مارچین لته تحلیل رفته تعبیت مینماید و 2-3mm کوتاه تر از نوک پایلا ختم میشود، ایجاد میگردد. این موقعیت بسیار مهم است زیرا فلپ تمام منبع خونی خود را از ناحیه پایلا دریافت میکند اگر عرض لته چسبنده کم باشد برش بایستی تا مخاط آلونولار گسترش یابد. در مرحله بعد split-thickness dissection از ناحیه برش در جهت کروئالی داده شده و به برش داخل سالکوس متصل میشود. سپس بافت به صورت کروئالی 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 جایجایی کروئالی 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 silk 3-0 بخیه می شود. پانسما 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)، بار در روز به مدت 2 هفته تجویز می گردد. در ناحیه دهنده پانسما قرار خواهد گرفت که بعد از 7 روز تعویض و بعد از 14 روز کاملاً برداشته میشود. استفاده از مسواک به مدت 1 ماه در ناحیه جراحی محدود میشود و بیماران با سسشد آغشته به کلرهگزیدین ناحیه جراحی را تمیز میکند. بعد از 4 هفته به بیماران آموزش داده میشود تا با مسواک نرم و روش Foll و بدون تروما ناحیه جراحی را تمیز کنند. در ماه اول هر هفته و در ماه 3 و 6 بهداشت کامل دهانی 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

مارندران-بابل-خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-08, 1389/11/19

کد کمیته اخلاق

302986/ز/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لته

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

1 و 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

عرض تحلیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
 ارتفاع تحلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 و 3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر حسب میلیمتر در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

در ناحیه مورد نظر خواهند پرداخت. بعد از 4 هفته به بیماران آموزش داده می‌شود 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 1 و 3 و 6 معاینه خواهند شد. بیماران هر 3 ماه تحت درمان و حذف کامل پلاک قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

4

شرح متغیر پیامد
 عرض لثه چسبند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 و 3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر حسب میلیمتر در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش پرئودنتولوژی و ایمپلنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیرحسین شکوریور دستیار پرئودنتولوژی
آدرس خیابان
 بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی-بخش جراحی لثه
شهر
 بابل

5

شرح متغیر پیامد
 سطح چسبندگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 و 3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر حسب میلیمتر در ناحیه mid-buccal توسط پروب ویلیامز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر حسین شکوریور
آدرس خیابان
 بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
 بابل

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 نفرین 1:100000 انجام می‌شود. در مرحله اول یک برش هلالی که از مارجین لثه تحلیل رفته تبعیت مینماید و 2-3mm کوتاه تر از نوک پایلا ختم میشود، ایجاد میگردد. این موقعیت بسیار مهم است زیرا فلپ تمام منبع خونی خود را از ناحیه پایلا دریافت میکند اگر عرض لثه چسبندگی کم باشد برش بایستی تا مخاط آلئولار گسترش یابد. در مرحله بعد split-thickness dissection از ناحیه برش در جهت کرونالی داده شده و به برش داخل سالکوس متصل میشود. سپس یافت 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 یافت، 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 silk 3-0 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 0.2% (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 کاملاً 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

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 پرئودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین شکوریور

موقعیت شغلی

دندانپزشک، دستیار تخصصی جراحی لثه

فرد مسوول به روز 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 پرودنتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بابل میدان ولایت خیابان فلسطین دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1093 1229 11 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها آدرس خیابان

بابل میدان ولایت خیابان فلسطین دانشکده دندانپزشکی بخش
پرودنتولوژی و ایمپنتولوژی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
a.shakoorpour@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین شکورپور
موقعیت شغلی
دندانپزشک. دستیار تخصصی پرودنتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بابل میدان ولایت خیابان فلسطین دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
a.shakoorpour@mubabol.ac.ir
iramirhosain_shakoorpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب