

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تغییر فنوتایپ پریدنتال در بیماران ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی کارایی تغییر فنوتایپ اطراف دندان های بدنبال استفاده از ماد [ ] گرفت آلوزنیک و غشای کلان ژنوزنیک است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، یک گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی نشده روی 15 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پریدانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام خواهد گرفت. در مواردی که جراحی قبل از درمان ارتودنسی انجام می شود درمان فعال ارتودنسی 3 هفته قبل جراحی متوقف و تا 4 ماه پس از جراحی به تعویق خواهد افتاد. برش های اینتراسالکولار برای کنار زدن فلپ full-thickness تا 2 دندان مجاور در جهت مزیدبستال و 5 میلی متر ورای خط موکوجینیوال در جهت اپیکال کنار زده خواهد شد. از برش های پریدنتال برای آزاد کنار فلپ استفاده می شود. آلگرف دمینرالیزه روی استخوان قرار گرفته و سپس یک ماتریکس کلانژن [ ] زونگرفتی روی آن قرار داده خواهد شد. ماتریکس کلانژن با بخیر [ ] اسلینگ ثابت می شود. فلپ با بخیه های ماترس عمودی در نواحی اینتردنتال بسته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ فنوتایپ پریدنتال نازک؛ عدم وجود التهاب لثه؛ عمق پروبینگ کمتر یا مساوی 3 میلی متر؛ شاخص پلاک O'Leary کمتر از 20. شرایط خروج از مطالعه: بهداشت دهان ضعیف؛ تحلیل لثه [ ] کلاس II و III تقسیم بندی Cairo؛ نقص سیستم ایمنی، بیماری سیستمیک، مصرف دارو؛ آلرژی به آنتی بیوتیک ها یا سایر داروهای استفاده شده در مطالعه؛ بارداری یا شیردهی در خانم ها؛ عادات پارافانکشنال (براکسیزن یا کلنچینگ)؛ سابقه [ ] جراحی پریدنتال در 12 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ ضایعات پوسیدگی ناحیه [ ] سرویکال دندان ها؛ تحلیل ریش [ ] خارجی؛ مصرف دخانیات.

#### گروه های مداخله

افزایش ضخامت بافت سخت و نرم اطراف دندان ها با استفاده از ماد [ ] پیوند استخوان آلوزن و ماتریکس کلانژن ژنوزنیک.

#### متغیرهای پیامد اصلی

موقعیت دندان، عمق پروبینگ، خونریزی موقع پروبینگ، پلاک ایندکس، ضخامت لثه، تحلیل لثه، عمق وستیبول

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044177N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهدی کدخدازاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2208 8803 21 98+  
آدرس ایمیل  
mahdi.sbm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تغییر فنوتایپ پریدنتال در بیماران ارتودنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فنوتایپ پریدنتال در ارتودنسی  
هدف اصلی مطالعه  
بیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی 18 سال فنوتایپ پرپودنتال نازک عدم وجود التهاب لثه عمق پروبینگ کمتر یا مساوی از 3 میلی متر شاخص پلاک O'Leary کمتر از 20%

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهداشت ضعیف دهان تحلیل لثه کلاس II و III تقسیم بندی Cairo نقص سیستم ایمنی، بیماری سیستمیک یا مصرف دارو آلرژی به آنتی بیوتیک ها یا داروهای مصرف شده در مطالعه بارداری یا شیردهی در خانم ها عادات پارافانکشنال (براکسیزم یا کلنچینگ) جراحی پرپودنتال در فاصله زمانی 12 ماه قبل از مطالعه ضایعات پوسیدگی ناحیه سرویکال تحلیل خارجی ریشه مصرف دخانیات

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 10

دندان های آگمنت شده به عنوان نمونه مربوط به هر فرد در نظر گرفته می شود.

## 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 گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تاریخ تایید

1398/11/12, 2020-02-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.217

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فنوتایپ پرپودنتال نازک در بیماران ارتودنسی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حداقل 6 ماه پس از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ضخامت لثه با استفاده از اسپریدر اندودنتیک که عمود بر سطح و با فاصله 3 میلی متر از مارژین لثه وارد می شود اندازه گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ، خونریزی حین پروبینگ، پلاک ایندکس O'Leary، تحلیل لثه، عمق وستیبول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حداقل 6 ماه پس از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

عمق پروبینگ در چهار نقطه اطراف دندان ها (مزبال، دیستال، میابکال و میدلینگوال) از مارژین لثه تا عمق سالکوس اندازه گیری خواهد شد. میانگین اندازه های ثبت شده به عنوان عمق پروبینگ دندان در نظر گرفته می شود. خونریزی حین پروبینگ 60 ثانیه پس از پروبینگ بررسی خواهد شد. تحلیل لثه از مارژین تا محل اتصال سمان مینا بررسی می شود. برای بررسی عمق وستیبول یک رترکور داخل دهان گذاشته شده و دندان ها روی هم قرار خواهد گرفت. عمق وستیبول از مارژین لثه در ناحیه میابکال تا موکوباکال فولد با قرار دادن پروب پرپودنتال بصورت عمودی و موازی با محور طولی دندان اندازه گیری خواهد شد.

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمام بیماران فاز اول درمان پرپودنتال انجام می شود. در مواردی که جراحی حین درمان ارتودنسی باشد از 3 هفته قبل درمان فعال متوقف شده و تا 4 ماه بعد از جراحی به تعویق می افتد. بیماران به مدت 1 دقیقه با کلر هگزیدین 0.2% دهانشویه کرده و سپس بی حسی موضعی با لیدوکائین 20 میلی گرم/میلی لیتر همراه با اپی نفرین 1 در 80000 بصورت انفیلتراسیون تزریق می شود. برش ها به صورت اینتراسالکولار با بلید 15C زده شده و فلپ بصورت full-thickness تا دو دندان بیشتر از محل مداخله در جهت مزپودنتال و 5 میلی متر ورای خط موکوجینیوال در جهت اپیکال کنار زده می شود. از برش های پرپودنتال برای آزاد کردن فلپ استفاده خواهد شد. سطح فاسیال پایلهای اینتردنتال با میکروبلید داپیتالیزه می شود تا فلپ بتواند بالاتر از محل اتصال سمان و مینا قرار بگیرد. سطح ریشه ها با کورت پرپودنتال کاملا تمیز می شود. آلوگرفت دمینرالیزه (DFDBA; 500-1000 µm; Iranian Tissue Product Co.)

(Tehran, Iran) روی سطح روی سطح استخوان فرار گرفته و روی آن یک لایه ماترکس کلاژن زانوژنیک (Mucoderm®, Botiss (Biomaterials, Germany) قرار می گیرد که با بخیه اسلینگ (0-4) فلپ با بخیه ورتیکال ماترکس اینترنال در نواحی اینترنتال (0-4) Nylon, Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) ثابت می شود. (Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) بسته می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی کدخدازاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3075 2240 21 98+

ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5 - معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://en.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=256&fkeyid=&siteid=24&pageid=13079>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی کدخدازاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3075 2240 21 98+

ایمیل

mahdi.sbmu@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی کدخدازاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
mahdi.sbm@gmail.com

3075 2240 21 98+  
ایمیل  
mahdi.sbm@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی کدخدازاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد