

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر کاربرد ژل هیالورونیک اسید (Hyaluronic acid) همراه با تکنیک Cronally Advanced Flap (CAF) در پوشش ریشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاربرد ژل هیالورونیک اسید (HA) همراه با تکنیک Coronally Advanced Flap (CAF) در پوشش ریشه بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

طراحی

با توجه به نتایج مطالعه Radhika kumar و همکارانش (34) برای متغیر PPD با استفاده از گزینه Advanced Repeated Measure ANOVA Power Analysis نرم افزار PASS 11 ، با در نظر گرفتن $\alpha=0.05$ و $\beta=0.2$ انحراف معیار متوسط اثر در مورد دو متغیر زمان اندازه گیری برابر 0.25 با 4 بار تکرار و نوع مداخله برابر 0.11 با 2 بار تکرار حداقل حجم نمونه مورد نیاز 13 جفت نمونه (13 شاهد و 13 مورد) محاسبه شد. لازم به ذکر است حجم نمونه مورد نیاز برای سایر متغیرها کمتر از این مقدار محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور و به صورت (split-mouth) روی بیمارانی که دارای تحلیل لثه دو طرفه کلاس 1 میلر هستند و به بخش تخصصی پیروادنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال سن. بیماران دارای O'LEARY Index (plaque control index) کمتر از 20 درصد. (58) حضور حداقل دو تحلیل لثه باکالی (عمق تحلیل $\leq 2\text{mm}$) و عدم ازدست دادن اتصالات اینترپروگزیمالی (کلاس ≤ 1 میلر) در نواحی قدامی ماگزینا و مندیبل (ساترال ، لترال، کانین، پره مولرهای اول و دوم) به صورت دو طرفه که دارای مشکلات زیبایی و یا حساسیت دندان باشد. حضور CE واضح و قابل تشخیص. دارای ضخامت لثه ای کافی. (thick biotype)

گروه های مداخله

برای گروه مورد پس از انجام تکنیک CAF از Crossed linked-hyaluronic acid (Hyaluronic acid , Hyadent BG , Bioscience , Germany

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب / عمق تحلیل/عرض تحلیل/ عرض لثه کرانینیزه/ میانگین پوشش ریشه / میزان پوشش کامل ریشه سطح چسبندگی کلینیکی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211106052978N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2021 , ۱۴۰۰/۰۹/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2021 , ۱۴۰۰/۰۹/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-12-2021 , ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه ذوالفقاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2279 5839

آدرس ایمیل
dr.fateme.zolfaghari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
18-11-2021 , ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
17-05-2022 , ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد ژل هیالورونیک اسید (Hyaluronic acid) همراه با تکنیک Cronally Advanced Flap (CAF) در پوشش ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

بیماران بالای 18 سال سن بیماران دارای O'LEARY Index(plaque control index) کمتر از 20 درصد حضور حداقل دو تحلیل لثه باکالی (عمق تحلیل $\leq 2\text{mm}$) و عدم ازدست دادن اتصالات اینترپروگزیمالی (کلاس 1 میلر) در نواحی قدامی ماگزینا و مندیبل (سانترال ، لترال ، کانین، پره مولرهای اول و دوم) به صورت دو طرفه که دارای مشکلات زیبایی و یا حساسیت دندانی باشد. حضور CEJ واضح و قابل تشخیص دارای ضخامت لثه ای کافی (thick biotyp) حداقل عرض لثه کراتینیزه (حداقل 1 میلی متر برای ضایعات کم عمق و 2 میلی متر برای ضایعات ≤ 5 میلیمتر) موارد مورد و شاهد در نواحی مشابه. (نوع فک ، نوع دندان)

بیماری سیستمیک با داری بیماری پرپودنتال فعال در ناحیه مورد نظر. (عمق پروب بیش تر از 4mm و BOP) حضور روکش یا ترمیمی که لبه آن روی CEJ باشد. تاریخچه ی جراحی پرپودنتال در نواحی مورد نظر در 6 ماه گذشته . مصرف دخانیات مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته. مصرف استروئیدها و داروهای موثر بر بافت های پرپودنتال

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حضور حداقل دو تحلیل لثه باکالی (عمق تحلیل $\leq 2\text{mm}$) و عدم ازدست دادن اتصالات اینترپروگزیمالی (کلاس 1 میلر) در نواحی قدامی ماگزینا و مندیبل (سانترال ، لترال ، کانین، پره مولرهای اول و دوم) به صورت دو طرفه که دارای مشکلات زیبایی و یا حساسیت دندانی باشد.

در این مطالعه در هنگام جراحی با استفاده از روش انداختن سکه مشخص می شود که کدام سمت گروه مورد و کدام سمت گروه شاهد باشد. به این صورت که سمت شیر شاهد و سمت خط مورد در نظر گرفته شد و پس از انداختن سکه در سمت مورد از ژل هیالورونیک اسید و در سمت شاهد روش جراحی بدون ژل هیالورونیک اسید انجام شد.

در این مطالعه معاینه گر که پارامترهای کلینیکی را اندازه میگیرد و نتایج را بررسی و تفسیر میکند و شرکت کنندگان از اینکه کدام سمت شاهد و کدام سمت مورد است بی اطلاع اند. شرکت کنندگان (بیماران) از اینکه در کدام سمت از نواحی جراحی برای آنها از ژل هیالورونیک اسید استفاده شده آگاهی نداشتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

2020-05-26, 1399/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.045

بیماری های (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

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر / 6 هفته بعد / 3 ماه بعد / 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

عمق پروب : در ناحیه مید فاسیال از مارژین لثه تا انتهای پاکت به

وسیله پروب پرپودنتال اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عمق تحلیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر / 2 هفته بعد / 6 هفته بعد / 3 ماه بعد / 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

عمق تحلیل: در ناحیه مید فاسیال از CEJ تا اپیکالی ترین ناحیه مارژین

لثه.

3

شرح متغیر پیامد

عرض تحلیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر / 2 هفته بعد / 6 هفته بعد / 3 ماه بعد / 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عرض تحلیل: عرض تحلیل لثه در حد CEJ اندازه‌گیری می‌شود.

توسط یک کارت‌تریج 2 Persocaine-E % (لیدوکائین هیدروکلراید 20 میلی گرم، اپی نفرین 12.5 میکروگرم ، شرکت داروپخش ، ایران) ابتدا خط (CEJ) (root coverage) مشخص می‌شود و سپس مقدار کروناالی کردن فلپ (Y) با استفاده از فرمول مقابل محاسبه خواهد شد: $Y=RD \square 1mm$ (این 1mm جهت جبران انقباض پس از جراحی در نظر گرفته می‌شود). سپس این فاصله از نوک پاپیلائی آناتومیک به سمت اپیکال علامت گذاری می‌شود که این ناحیه محل قرارگیری اینسیژن افقی از نظر اپیکوکروناالی خواهد بود. اینسیژن های افقی از نظر مزبویستالی از مارژین تحلیل لثه تا 3mm به اطراف گسترش پیدا خواهند کرد و در انتهای هر کدام از آنها یک برش آزادکننده عمودی قرار خواهد گرفت که در حدود 3-4mm به درون مخاط آلوئولار

4

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر / 2 هفته بعد / 6 هفته بعد / 3 ماه بعد / 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عرض لثه کراتینیزه: عرض بافت کراتینیزه که از مارژین لثه تا MGJ ، در ناحیه میدفسیال اندازه‌گیری می‌شود.

گسترش پیدا می‌کنند. پس از مشخص شدن حدود برش ها فلپ به صورتی که در ادامه گفته می‌شود، بلند می‌شود. ابتدا پاپیلاهای جراحی ایجاد شده به صورت split-thickness به وسیله یک تیغ که موازی با سطح ریشه قرار می‌گیرد، بلند می‌شوند. پس از آن ناحیه اپیکال مارژین تحلیل لثه به وسیله یک الواتور باریک تا 3mm اپیکال تر از کرسٹ استخوان به صورت full-thickness بلند می‌شود. (به جهت فراهم کردن حجم کافی از بافت برای پوشش ریشه). در ادامه برش های عمودی بول شده و باقی نواحی که اپیکال ناحیه اکسپوز استخوان قرار میگیرند برای اینکه اجازه کروناالی کردن فلپ را بدهند، به صورت split-tickness بلند می‌شوند. انجام این کار نیازمند دو برش مختلف است که شامل: 1. Deep incision : برای جدا کردن اتصالات عضلانی از پریوست. (به وسیله یک تیغ موازی با سطح استخوان) 2.

5

شرح متغیر پیامد

میانگین پوشش ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر / 6 هفته بعد / 3 ماه بعد / 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین پوشش ریشه: میانگین درصد سطحی از ریشه که قبلا اکسپوز بوده اما الان پوشانده شده است. و براساس این فرمول محاسبه می‌شود: (عمق تحلیل ابتدایی \square RDi و عمق تحلیل روز معاینه \square RDp) \square $\frac{(RDi-RDp)}{RDp} \times 100$

Superficial incision : برای جدا کردن اتصالات عضلانی از مخاط آلوئولار. (به وسیله یک تیغ موازی با سطح مخاط) در ادامه پاپیلاهای آناتومیک de-epithelialized می‌شوند و پس از آن یک Root Planing ملایم به وسیله یک کورت (hu-friedy #5-6) در محدوده ناحیه ای که قبلا ریشه اکسپوز بوده انجام می‌شود و پس از مشخص شدن اینکه کدام سمت مورد و کدام سمت شاهد است؛ برای گروه شاهد برای گروه مورد پس از انجام تکنیک CAF از Crossed linked-hyaluronic acid (Hyaluronic acid , Hyadent BG , Bioscience , Germany) برای پوشاندن سطح ریشه قبل از بخیه کردن استفاده می‌شود. HA به صورت یک کارت‌تریج یکبار مصرف است که درون سرنگ قرار داده می‌شود و براساس دستور کارخانه روی سطح ریشه را کامل می‌پوشاند و نهایتا فلپ در 1mm فراتر از CEJ کروناالی می‌شود. سپس بخیه ها توسط یک نخ 50 نایلون به صورتی که توضیح داده می‌شود زده می‌شوند. پس از کروناالی کردن فلپ اولین بخیه در انتهای اپیکال برش عمودی مزبالی، به صورت یک بخیه پریوستال منقطع ساده که در جهت کروناال است، زده می‌شود. دومین بخیه، در انتهای برش عمودی دیستالی به همین ترتیبی که توضیح داده شد زده می‌شود. (این دو بخیه فلپ را در ناحیه مورد نظر کروناالی نگه می‌دارند). سپس برش های عمودی توسط بخیه های منقطع از اپیکال به کروناال به صورت یکی در میان بخیه می‌شوند. و در نهایت قسمت کروناالی فلپ توسط یک بخیه Sling بسته می‌شود به این صورت که ابتدا سوزن از خارج، بیس پاپیلائی جراحی مزبالی رامیگیرد و پس از سوراخ کردن پاپیلائی آناتومیک de-epithelialized شده از سمت پالاتال خارج می‌شود، دندان را دور میزند و از زیر نقطه تماس دیستالی رد می‌شود و دوباره در سمت باکال از خارج، بیس پاپیلائی جراحی دیستالی را میگیرد و پس از سوراخ کردن پاپیلائی آناتومیک de-epithelialized شده دیستالی، دوباره دندان را دور زده و از زیر نقطه تماس مزبالی رد می‌شود؛ نهایتا در محل ورود خودش در مزبالی گره زده می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد

پوشش ریشه کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر / 6 هفته بعد / 3 ماه بعد / 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پوشش کامل ریشه: درصد بیمارانی که سطح ریشه آنها کاملا پوشانده شده است. و براساس این فرمول محاسبه می‌شود: (تعداد نمونه هایی که پوشش کامل ریشه به دست آوردند \square NCRC و تعداد کل نمونه ها \square NT) \square $\frac{NCRC}{NT} \times 100$

7

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر / 6 هفته بعد / 3 ماه بعد / 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح چسبندگی کلینیکی: در نواحی مید فاسیال RD + PPD

طبقه بندی

درمانی - جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این تحقیق از تکنیک CAF trapezoidal بر اساس روش Zucchelli استفاده خواهد شد. (60) پس از انجام بی حسی موضعی توسط یک کارت‌تریج 2 Persocaine-E % (لیدوکائین هیدروکلراید 20 میلی گرم، اپی نفرین 12.5 میکروگرم ، شرکت داروپخش ، ایران) ابتدا خط (CEJ) (root coverage) مشخص می‌شود

1

شرح مداخله

برای این تحقیق از تکنیک CAF trapezoidal بر اساس روش Zucchelli استفاده خواهد شد. (60) پس از انجام بی حسی موضعی

تلفن
8828 5796 21 98+
ایمیل
Dr.fateme.zolfaghari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

8828 5796 21 98+

ایمیل

Dr.fateme.zolfaghari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سادات منصور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم
شهر
تهران
استان

و سپس مقدار کرونالی کردن فلپ (Y) با استفاده از فرمول مقابل محاسبه خواهد شد: $Y=RD \square 1mm$ (این 1mm جهت جبران انقباض پس از جراحی در نظر گرفته می شود). سپس این فاصله از نوک پاپیلاهای آناتومیک به سمت اپیکال علامت گذاری می شود که این ناحیه محل قرارگیری اینسیژن افقی از نظر اپیکوکرونالی خواهد بود. اینسیژن های افقی از نظر مزیدویستالی از مارژین تحلیل لثه تا 3mm به اطراف گسترش پیدا خواهند کرد و در انتهای هر کدام از آنها یک برش آزادکننده عمودی قرار خواهد گرفت که در حدود 3-4mm به درون مخاط آلونولار گسترش پیدا می کنند. پس از مشخص شدن حدود برش ها فلپ به صورتی که در ادامه گفته می شود، بلند می شود. ابتدا پاپیلاهای جراحی ایجاد شده به صورت split-thickness به وسیله یک تیغ که موازی با سطح ریشه قرار می گیرد، بلند می شوند. پس از آن ناحیه اپیکال مارژین تحلیل لثه به وسیله یک الواتور باریک تا 3mm اپیکال تر از کرسست استخوان به صورت full-thickness بلند می شود. (به جهت فراهم کردن حجم کافی از بافت برای پوشش ریشه). در ادامه برش های عمودی بول شده و باقی نواحی که اپیکال ناحیه اکسپوزاستخوان قرار میگیرند برای اینکه اجازه کرونالی کردن فلپ را بدهند، به صورت split-tickness بلند می شوند. انجام این کار نیازمند دو برش مختلف است که شامل: 1. Deep incision : برای جدا کردن اتصالات عضلانی از پریوست. (به وسیله یک تیغ موازی با سطح استخوان) 2. Superficial incision : برای جدا کردن اتصالات عضلانی از مخاط آلونولار. (به وسیله یک تیغ موازی با سطح مخاط) در ادامه پاپیلاهای آناتومیک de-epithelialized می شوند و پس از آن یک Root Planing ملایم به وسیله یک کورت hu-6 #5 gracy (friedy) در محدوده ناحیه ای که قبلا ریشه اکسپوز بوده انجام می شود و نهایتا فلپ در 1mm فراتر از CEJ کرونالی می شود. سپس بخیه ها توسط یک نخ 50 نایلون به صورتی که توضیح داده می شود زده می شوند. پس از کرونالی کردن فلپ اولین بخیه در انتهای اپیکال برش عمودی مزیالی، به صورت یک بخیه پریوستال منقطع ساده که در جهت کرونال است، زده می شود. دومین بخیه، در انتهای برش عمودی دیستالی به همین ترتیبی که توضیح داده شد زده می شود. (این دو بخیه فلپ را در ناحیه مورد نظر کرونالی نگه می دارند). سپس برش های عمودی توسط بخیه های منقطع از اپیکال به کرونال به صورت یکی در میان بخیه می شوند. و در نهایت قسمت کرونالی فلپ توسط یک بخیه Sling بسته می شود به این صورت که ابتدا سوزن از خارج، سپس پاپیلاهای جراحی مزیالی رامیگیرد و پس از سوراخ کردن پاپیلاهای آناتومیک de-epithelialized شده از سمت پالاتال خارج می شود، دندان را دور میزند و از زیر نقطه تماس دیستالی رد می شود و دوباره در سمت باکال از خارج، بیس پاپیلاهای جراحی دیستالی را میگیرد و پس از سوراخ کردن پاپیلاهای آناتومیک de-epithelialized شده دیستالی، دوباره دندان را دور زده و از زیر نقطه تماس مزیالی رد می شود؛ نهایتا در محل ورود خودش در مزیال گره زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ذوالفقاری
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سادات منصورى
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
8828 5766 21 98+
ایمیل
Drsaeed_sadatmansouri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
کد پستی
19585175
تلفن
8828 5796 21 98+
ایمیل
drsaeed_sadatmansouri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ذوالفقاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

8828 5766 21 98+

ایمیل

Dr.fateme.zolfaghari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس