پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه کلینیکي دو روش داپیتلیایزاسیون پیوند آزاد لثه توسط تیغ جراحي و فرز الماسي در افزایش ضخامت و عرض لثه کراتینیزه مجاور ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه عرض و ضخامت لثه کراتینیزه اطراف ایمپلنت به دنبال استفاده از پیوند آزاد لثه داپیتلیالیزه شده با دو روش تیغ جراحی و فرز الماسي

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور Splith-mouth و از روش نمونه گیری غیر تصادفی در دسترس استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی20 بیمار مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان قبل از دریافت پروتز نهايي ایمپلنت انجام شد. آماده سازي ناحيه گيرنده مطابق تكنيك فلپ پاكتي،انجام می گیرد. جهت برداشت پیوند آزاد لثه داپیتلیالیزه شده توسط فرز، لایه اپیتلیال سطحی آن با استفاده از فرز الماسی و هندپیس با سرعت بالا به عمق حدود 5/0 -1 mm حذف شده و بافت حاصل با استفاده از تیغ از کام جدا می شود. جهت برداشت پیوند آزاد لثه داپیتلیالیزه شده توسط تیغ جراحی، بافت پیوندی با ضخامت پارسیل از ناحیه کامی جدا شده، سپس لایه اپیتلیال سطحی با استفاده از تیغ، جدا می گردد. بافت پیوندی با استفاده از نخ قابل جذب مونوفیلامنت 0- 5 به بستر گیرنده هدایت و به فلپ بخیه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: 1) بیمار با بي دنداني پارسیل با حداقل 2 ایمپلنت دنداني آماده دریافت پروتز 2) بافت کراتینیزه ناکافي اطراف ایمپلنت ها (عرض لثه کراتینیزه کمتر از 2 میلي متر و/ یا ضخامت لثه کراتینیزه کمتر از 2 میلي متر) 3) وجود استخوان باکال اطراف ایمپلنت 4) بهداشت دهانی خوب (5 (FMPS, FMBS < 25%)ایمپلنت های یکسان از نطر شکل و برند در هر بیمار معیارهای خروج شامل: 1) وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده 2) مصرف سیگار بیش از 10 نخ در روز 3) سابقه اختلال روانی 4) بیماری پریودنتال یا التهاب موضعی 5) سابقه شکست ایمپلنت یا پیوند بافت در ناحیه 6) بهداشت دهانی ضعیف (25% > 7 (FMBS) مصرف داروهای موثر بر ترمیم بافت 8)سابقه آگمنتاسیون بافت نرم یا سخت در ناحیه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: داپیتلیالیزه کردن پیوند آزاد لثه با استفاده ازفرز الماسی
گروه کنترل: داپیتلیالیزه کردن پیوند آزاد لثه با استفاده از تیغ جراحی

متغیرهای پیامد اصلی
عرض لثه کراتینیزه ضخامت لثه کراتینیزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220427054680N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم مقامی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1535 4053
آدرس ایمیل
n.maghamipour@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکي دو روش داپیتلایزاسیون پیوند آزاد لثه توسط تیغ جراحي و فرز الماسي در افزایش ضخامت و عرض لثه کراتینیزه مجاور ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کلینیکي دو روش داپیتلایزاسیون پیوند آزاد لثه توسط تیغ جراحي و فرز الماسي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با بي دنداني پارسیل با حداقل 2 ایمپلنت دنداني آماده دریافت پروتز بافت کراتینیزه ناکافي اطراف ایمپلنت ها (عرض لثه کراتینیزه کمتر از 2 میلي متر و/ یا ضخامت لثه کراتینیزه کمتر از 2 میلي متر) وجود استخوان باکال اطراف ایمپلنت بهداشت دهانی خوب (FMPS, FMBS < 25%) ایمپلنت های یکسان از نطر شکل و برند در هر بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده مصرف سیگار بیش از 10 نخ در روز سابقه اختلال روانی بیماری پریودنتال یا التهاب موضعی سابقه شکست ایمپلنت یا پیوند بافت در ناحیه بهداشت دهانی ضعیف (FMBS < 25%) مصرف داروهای موثر بر ترمیم بافت سابقه آگمنتاسیون بافت نرم یا سخت در ناحیه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
گروه مورد و شاهد به صورت split-mouth در یک نفر
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
گروه مورد و شاهد به صورت split-mouth در یک نفر
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کسی که داده ها را جمع آوری و پیامد را ارزیابی می کند فردی غیر از جراح بوده و کور نگه داشته شده
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
split-mouth

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
خیابان جی-خیابان ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1400.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لثه کراتینیزه اطراف ایمپلنت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عرض لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3و 6ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرگار و کولیس دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3و 6ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فایل اندودنتیک و کولیس دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داپیتلیالیزه کردن پیوند آزاد لثه با استفاده ازفرز الماسی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داپیتلیالیزه کردن پیوند آزاد لثه با استفاده از تیغ جراحی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسیم مقامی پور
آدرس خیابان
خیابان جی-خیابان ارغوانیه-خیابان دانشکده
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 1535 4053
ایمیل
maghamipour2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 293 912 2462
ایمیل
maghamipour2013@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسیم مقامی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
n.maghamipour@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسیم مقامی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل

n.maghamipour@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسیم مقامی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
n.maghamipour@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات مربوط به این مطالعه برای سایر پژوهشگر قابل دسترسی است. مستندات قابل دسترس شامل داده‌های مربوط به تمامی متغیرهای مورد مطالعه (به‌جز اطلاعات شخصی بیماران) و به صورت فایل SPSS خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات این پژوهش قابل اشتراک گذاری با تمام پژوهشگران دانشگاهی را خواهد داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیق و استفاده بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه‌های ارتباطی با پژوهشگر مسئول:
ایمیل:n.maghamipour@khuisf.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فا بعد از هماهنگی با پژوهشگر مسئول داده‌های درخواست شده ظرف مدت یک ماه ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات