

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تأثیر کاربرد بافت همبند کام به عنوان غشاء و ABBM با و بدون PRP در درمان ضایعات عمودی استخوان آلوئول

o.moghaddas@khuisf.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از مطالعه حاضر بررسی کارایی بافت همبند کام به عنوان غشاء (Connective Tissue Graft =GTR) و ABBM در حضور و عدم حضور PRP در درمان ضایعات داخل استخوانی آلوئول می باشد طراحی و نحوه انجام و مداخلات: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور 15 جفت ضایعه داخل استخوانی در 15 بیمار مبتلا به پرپودنتیت مزمن به طور تصادفی و split mouth تحت درمان با PRP+ABBM+CTG (گروه آزمون) و ABBM+CTG (گروه شاهد) قرار گرفتند. پارامترهای کلینیکی شامل تغییرات عمق پاکت (PPD)، حد چسبندگی کلینیکی (PAL-S)، موقعیت مارجین لثه (FGM-S)، موقعیت کرسست استخوان (CREST-S) و عمق ضایعه تا کرسست (Crest-Defect Depth) و عمق ضایعه تا سازه آکرلی (Defect Depth-S) قبل و 6 ماه بعد از درمان طی جراحی بازبینی ارزیابی شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

بررسی تأثیر کاربرد بافت همبند کام به عنوان غشاء و ABBM با و بدون PRP در درمان ضایعات عمودی استخوان آلوئول

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104116167N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-10-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تأثیر کاربرد بافت همبند کام به عنوان غشاء و ABBM با و بدون PRP در درمان ضایعات عمودی استخوان آلوئول

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میزان پلاک 25% یا کمتر قبل از انجام جراحی، دندان ها با لقی کمتر از درجه 3 میلر، دندان زنده باشد و یا درمان اندو مناسبی داشته باشد. بیمار مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته بوده که در رادیوگرافی حداقل یک جفت ضایعه عمودی بین دندانی غیر مجاور داشته و حداقل میزان حد چسبندگی نسبت به CEJ بعد از فاز اول درمان 5 میلی متر باشد. همچنین عمق ضایعه حین جراحی حداقل 3 میلی متر باشد. ضایعات عمودی داخل استخوانی 2 یا 3 دیواره باشد. معیارهای خروج: بیماری سیستمیک، بارداری و شیردهی، استفاده از آنتی بیوتیک به طور سیستمیک در سه ماه گذشته، شمارش پلاکتی غیر نرمال در یک ماه قبل از جراحی، درگیری فورکا درجه 3 و 4، سایر انواع پرپودنتیت به جزء پرپودنتیت مزمن، سابقه انجام جراحی های پرپودنتال در 6 ماه قبل

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تأیید ثبت در مرکز**

2011-10-27, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید مقدس

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

4053 1535 31 98+

**آدرس ایمیل**

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

حد چسبندگی کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروپ و سازه آکریلی

**3****شرح متغیر پیامد**

موقعیت مارچین لثه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروپ و سازه آکریلی

**4****شرح متغیر پیامد**

موقعیت کرسست استخوان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین جراحی و 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروپ و سازه آکریلی

**5****شرح متغیر پیامد**

عمق ضایعه تا سازه آکریلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 6 ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروپ و سازه آکریلی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بافت همبند کام به عنوان غشاء و ABBM با PRP ماده پیوندی با منشأ گاوی که به همراه پلاسمای غنی از پلاکت و بافت همبند تهیه شده از کام به عنوان غشا به کار رفته است.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

کنترل: بافت همبند کام به عنوان غشاء و ABBM بدون PRP ماده پیوندی با منشأ گاوی که به همراه بافت همبند تهیه شده از کام به عنوان غشا و بدون پلاسمای غنی از پلاکت به کار رفته است.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1388/10/26, 2010-01-16

**کد کمیته اخلاق**

23810201892022

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ضایعات عمودی استخوان آلوئول

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عمق پاکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

موقعیت شغلی

پریودنتیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4066 1535 31 98+

فکس

ایمیل

hmonn555@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

موقعیت شغلی

تخصص پریودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4054 1535 31 98+

فکس

ایمیل

hmonn555@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

