

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر دو طرح برش فلپ دوگانه و آزاد کننده پریوستال بر تغییرات بافت نرم به دنبال بازسازی هدایت شده استخوان در افراد دارای نقص افقی ریح در خلف مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر دو طرح برش فلپ دوگانه و آزاد کننده پریوستال بر تغییرات بافت نرم به دنبال بازسازی هدایت شده استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی نمونه ها از گزینه تولید اعداد تصادفی سایت kitset.ir استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه شامل 24 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل با دارا بودن معیارهای ورود و خروج است که به طور تصادفی در دو گروه تحت جراحی بازسازی هدایت شده استخوان قرار می گیرند. روش جراحی اتخاذ شده در گروه 1، برش فلپ دوگانه است. در گروه 2 از روش گلد استاندارد یعنی برش آزاد کننده پریوستال به منظور جراحی استفاده خواهد شد. بیماران در نوبت های روز سوم و 1، 2، 4، 12 و 24 هفته بعد از جراحی فالوآپ می شوند و ایندکس های مورد نظر توسط معاینه کننده کور در دیتاشیت های آماده شده جمع آوری می گردد. با توجه به این که بیمار و معاینه کننده از تکنیک جراحی اطلاع ندارند، مطالعه دو سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 21 سال دارای ناهنجاری شدید استخوان آلوئول به صورت افقی (سیبرت کلاس 1) و نیازمند به درمان بازسازی هدایت شده استخوان در ناحیه خلف مندیبل بدون سابقه استعمال دخانیات و بیماری سیستمیک یا آلرژی غیرقابل توجه وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

بازسازی هدایت شده استخوان قبل از کاشت ایمپلنت در هر دو گروه استفاده خواهد شد. روش جراحی اتخاذ شده در گروه 1 برای کاهش تنش جهت پیشروی فلپ شامل تکنیک برش فلپ دوگانه است. در گروه 2 از روش گلد استاندارد یعنی برش پریوستال فلپ به منظور جراحی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ناراحتی مداوم، درد، تورم، خونریزی، میزان بهبودی بیماران در محل جراحی، پیشروی فلپ، اکسپوزر غشا، عفونت، پاراستزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100427003813N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو طرح برش فلپ دوگانه و آزاد کننده پریوستال بر تغییرات بافت نرم به دنبال بازسازی هدایت شده استخوان در افراد دارای نقص افقی ریح در خلف مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو طرح برش فلپ دوگانه و آزاد کننده پریوستال بر تغییرات بافت نرم به دنبال بازسازی هدایت شده استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای ناهنجاری شدید استخوان آلوئول به صورت افقی (سیبرت کلاس 1) و نیازمند به درمان بازسازی هدایت شده استخوان در ناحیه خلف مندیبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استعمال دخانیات سابقه بیماری سیستمیک سابقه آلرژی غیر قابل توجه

سن

از سن 21 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی نمونه‌ها از گزینه تولید اعداد تصادفی سایت kitset.ir استفاده شد. به این منظور اعداد تصادفی از 1 تا 24 به شرح زیر تولید شد که شماره کیس نیمه اول آن به روش برش فلپ دوگانه و نیمه دوم به روش برش آزاد کننده پریوستال مورد جراحی قرار خواهند گرفت. در چک لیست هر بیمار فقط یک شماره نوشته میشود و تکنیک جراحی به کار رفته مشخص نمیشود بنابراین بیمار و فرد معاینه کننده، هیچ یک از تکنیک جراحی به کار رفته اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد شرکت کننده (بیمار) و فرد معاینه کننده که در نوبت های فالوآپ معاینه را انجام داده و نتایج را در دیتاشیت ثبت میکند، از اینکه بیمار در چه گروهی قرار دارد و کدام تکنیک جراحی برای بیمار استفاده شده است، اطلاعی ندارند چون نوع تکنیک در دیتاشیت بیمار ثبت نخواهد شد و بیماران فقط با یک شماره مشخص میشوند. از روی ظاهر محل جراحی نیز، نوع تکنیک قابل تشخیص نمیشود. بنابراین مطالعه از نوع دو سوکور است. تنها فرد مطلع از تکنیک جراحی، جراح است که در ثبت نتایج دخالتی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری شدید استخوان آلوئول به صورت افقی (I Seibert Class)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیشروی فلپ حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی قبل از بدون تنش کردن فلپ با یکی از تکنیک‌ها و بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان پیشروی فلپ نسبت به قاعده آن حین جراحی با پروپ UNC-15

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیپوژر غشا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایش شدن غشا داخل دهان در مراحل فالوآپ اتفاق افتاده یا خیر

2

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چرک در محل جراحی در مراحل فالوآپ وجود دارد یا خیر

3

شرح متغیر پیامد

پاراستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلالات حسی مربوط به جراحی در مراحل فالوآپ وجود دارد یا خیر

4

شرح متغیر پیامد

ناراحتی مداوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان احساس ناراحتی در ناحیه جراحی توسط بیمار در مراحل فالوآپ

وجود دارد یا خیر

5

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد

بهبودی بیماران در محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفته 1، 2، 4، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ایندکس ترمیم زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش جراحی اتخاذ شده در این گروه برای کاهش تنش جهت پیشروی فلپ شامل بلند کردن فلپ با ضخامت جزئی است که لایه پرپوستال را روی ریح بی دندان بر جای می‌گذارد و لایه مخاطی

فلپ را جدا می‌کند. لایه پرپوستال فلپ محل بازسازی را با استفاده از بخیه‌های پرپوستال تثبیت می‌کند. یک برش کرستال با یک برش عمودی آزاد کننده به فاصله 2 میلی متر از دیستالی ترین دندان موجود با یک تیغه شماره 15 انجام خواهد شد. برش کرستال به سمت دیستال فلپ کشیده خواهد شد تا از کشش جلوگیری شود. سپس یک فلپ با ضخامت جزئی که فلپ مخاطی را از پرپوستوم پوشاننده استخوان آلوئول جدا می‌کند در سمت باکال ساخته خواهد شد. پس از جداسازی کافی بین فلپ خارجی (مخاطی) و داخلی (پرپوستال)، فلپ پرپوست از سطح استخوان بلند خواهد شد. سپس یک فلپ موکوپرپوستال لینگوالی با ضخامت کامل بلند می‌شود. پس از آن، یک غشای کلاژن 1 در 2 سانتیمتر شرکت همانندساز بافت کیش برای ایجاد فضایی عاری از بافت نرم استفاده خواهد شد. دیفکت استخوانی با نیم سی سی آلوگرفت استخوانی مینرالیزه ی فریز و خشک شده شرکت همانندساز بافت کیش پر خواهد شد. فلپ پرپوستال با بخیه‌های 0-4 و بکریل با استفاده از دو بخیه افقی قرار گرفته و تثبیت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از روش گلد استاندارد یعنی برش آزادکننده پرپوستال به منظور جراحی استفاده خواهد شد. در محل از دست رفته دندان با نقص استخوان افقی، یک برش با استفاده از تیغ 15 برای تقسیم فلپ لثه به 2 قسمت مساوی ایجاد خواهد شد. فلپ در هر دو سمت باکال و لینگوال با ضخامت کامل بلند میشود. سپس برای بدون تنش کردن فلپ در هر دو سمت باکال و لینگوال برش پرپوستال با تیغ 15 ایجاد میشود. پس از آن، مانند گروه 1، یک غشای کلاژن برای ایجاد فضایی عاری از بافت نرم استفاده خواهد شد. دیفکت استخوانی با آلوگرفت استخوانی مینرالیزه ی فریز و خشک شده پر خواهد شد. فلپ با بخیه‌های 0-4 و بکریل C شکل تثبیت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر جنابیان

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

njenabian@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
1093 1229 11 98+
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
1093 1229 11 98+
ایمیل
n.jenabian@mubabol.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
1093 1229 11 98+
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا

افرادی که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

امکان استفاده از داده‌ها یا مستندات، برای مطالعات بعدی یا انتخاب

روش درمانی مناسب تر برای بیماران وجود دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات یا داده‌ها به دکتر نیلوفر جنابیان با آدرس ایمیل

njenabian@hotmail.com زیر مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل درخواست به آدرس بالا منتظر پاسخ باشید

سایر توضیحات