

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه پیوند آزادله ای و پیوند پایه دار کامی در مدیفیکاسیون بافت نرم اطراف ایمپلنت در بیماران دارای ایمپلنت در فک بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تغییرات ابعادی بافت نرم اطراف ایمپلنت به دنبال پیوند بافت آزاد لته ای و پیوند پایه دار.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران،
مداخله: پیوند پایه دار کامی، کنترل: پیوند آزادله، کورسازی: سه سویه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱. افراد بالای ۱۸ سال سن داشته باشند. ۲. از لحاظ سیستمیک و پریدنتال سالم باشند. ۳. دارا بودن ایمپلنت های با ثبات. ۴. وجود ضخامت کافی در ناحیه کام (حداقل ۲ میلی متر) به جهت برداشت پیوند. ۵. کمبود عرض لته کراتینیزه اطراف ایمپلنت معیار خروج: ۱. بیماران با سابقه رادیو تراپی و پریدنتیت دارند. ۲. خانم های باردار یا افراد با سابقه مصرف بیش از ۱۰ نخ سیگار در روز. ۳. مصرف هرگونه دارو که روی بافت پریدنتال و ترمیم زخم موثر هستند. ۴. بیماران با سابقه پیوند بافت نرم در ناحیه مورد نظر

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه پیوند از ناحیه کامی مجاور ناحیه ایمپلنت به صورت پایه دار برداشته شده و در مجاورت ایمپلنت فیکس می گردد. گروه کنترل: در این گروه پیوند آزاد لته از ناحیه کامی برداشته شده و در مجاورت ایمپلنت فیکس می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر بافت سطحی عرض لته کراتینیزه عمق وستیبول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221226056930N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 18-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 18-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین خوشخو تینکانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9054 4722 51 98+

آدرس ایمیل

burntgeneration74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیوند آزادله ای و پیوند پایه دار کامی در مدیفیکاسیون بافت نرم اطراف ایمپلنت در بیماران دارای ایمپلنت در فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو تکنیک پیوند آزاد لته و پیوند پایه دار کامی در بافت نرم اطراف ایمپلنت.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای ۱۸ سال سن داشته باشند. ۲. از لحاظ سیستمیک و پریدنتال سالم باشند. ۳. دارا بودن ایمپلنت های با ثبات. ۴. وجود ضخامت

کافی در ناحیه کام (حدافل ۲ میلی متر) به جهت برداشت پیوند. ۵.
کمبود عرض لثه کراتینیزه اطراف ایمپلنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱. بیماران با سابقه رادیو تراپی و پرودنتیت دارند. ۲. خانم های باردار یا
افراد با سابقه مصرف بیش از ۱۰ نخ سیگار در روز. ۳. مصرف هرگونه
دارو که روی بافت پرودنتال و ترمیم زخم موثر هستند. ۴. بیماران با
سابقه پیوند بافت نرم در ناحیه مورد نظر

تهران
کد پستی
1417933486
تاریخ تایید
2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی؛ پاکت مهر و موم شده؛ نام روش جراحی بر روی
پاکت نامه ای مهر موم نوشته شده سپس در روز جراحی یکی از پاکت
ها باز شده و براساس آن جراحی انجام میگیرد. شرکت کنندگان،
محقق و کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آن ها نسبت به مطالعه
کور سو هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با علم به اینکه در یک مطالعه پژوهشی
شرکت می کنند، نسبت به تخصیص به گروه درمانی مورد نظر کور شده
اند. محقق و آنالیزر آماری نسبت نوع تکنیک جراحی انجام شده در هر
بیمار کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران، شهرستان تهران، شهر تهران، میدان انقلاب، کوچه

شهید حمیدرضا حسینعلی پور، کوچه شهید محمدرضا برهانی،

خوابگاه انقلاب 6، اتاق 6202.

شهر

تهران

استان

1

شرح

مقایسه پیوند آزاد لثه ای و پیوند پایه دار کامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ 15-University of North California

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر بافت سطحی (Surface Shrinkage) بافت نرم اطراف ایمپلنت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از جراحی، سه ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار J image.

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات عمق وستیبول.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از جراحی، سه ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ 15-University of North California

3

شرح متغیر پیامد

میزان Numeric analogue scale.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از جراحی، سه ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Likert.

4

شرح متغیر پیامد

میزان تعداد ضد دردهای مصرفی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از جراحی، سه ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت در فرم پس از جراحی ارایه شده به بیمار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیوند پایه دار کامی.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پیوند آزاد لثه.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Dental school, Tehran university of medical sciences.

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشخو تینکانلو

آدرس خیابان

استان تهران، شهرستان تهران، شهر تهران، میدان انقلاب، کوچه شهید حمیدرضا حسینعلی پور، کوچه شهید محمدرضا برهانی، خوابگاه انقلاب 6، اتاق 6202.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933486

تلفن

8011 219 915 98+

ایمیل

burntgeneration74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشخو تینکانلو

آدرس خیابان

استان تهران، شهرستان تهران، شهر تهران، میدان انقلاب، کوچه شهید حمیدرضا حسینعلی پور، کوچه شهید محمدرضا برهانی، خوابگاه انقلاب 6، اتاق 6202.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933486

تلفن

8011 219 915 98+

ایمیل

burntgeneration74@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشخو تینکانلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کوچه شهید حمیدرضا حسینعلی پور، کوچه شهید محمدرضا برهانی، خوابگاه انقلاب 6، اتاق 6202.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933486

تلفن

8011 219 915 98+

ایمیل

burntgeneration74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشخو تینکانلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان تهران، شهرستان تهران، شهر تهران، میدان انقلاب، کوچه شهید حمیدرضا حسینعلی پور، کوچه شهید محمدرضا برهانی، خوابگاه انقلاب 6، اتاق 6202.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933486

تلفن

8011 219 915 98+

ایمیل

burntgeneration74@gmail.com

استان تهران، شهرستان تهران، شهر تهران، میدان انقلاب، کوچه شهید حمیدرضا حسینعلی پور، کوچه شهید محمدرضا برهانی، خوابگاه انقلاب 6، اتاق 6202.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933486

تلفن

8011 219 915 98+

ایمیل

burntgeneration74@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشخو تیتکانلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان