

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه عوارض بعد از جراحی و میزان تطابق بافتی پیوند بافت همبند آزاد در دو روش مختلف برداشت بافت پیوندی از کام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض بعد از جراحی و میزان تطابق بافتی پیوند بافت همبند آزاد بین دو روش مختلف برداشت بافت پیوندی از کام

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو به کور، split mouth و تصادفی شده. برای تصادفی سازی از پاکتهای سر بسته استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار و ارزیابان در فالوآپ 6 ماهه نسبت به روش جراحی که در هر سمت بکار رفته بی اطلاع هستند. فقط محقق که خود جراحی ها را انجام میدهد، در جریان روش استفاده شده در هر سمت میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- نواحی دوطرفه در فکین که دندان ها دچار تحلیل لثه می باشند ۲- نواحی دوطرفه ی مبتلا به تحلیل، حدوداً recession depth داشته باشند ۳- در نواحی دچار تحلیل، soft tissue inter dental CAL وجود نداشته باشند (میلر ۱ و ۲) ۴- ضخامت کام در افراد حداقل ۲ میلیمتر باشد ۵- عدم وجود علائم التهاب در دندان هایی که در ناحیه ی آگمنت لثه قرار دارند ۶- حضور سالکوس با عمق $3 >$ میلیمتر ۷- افراد بالای ۱۸ سال سن داشته باشند؛ تاریخچه برداشت گرفت از کام وجود نداشته باشد افراد سیگاری که بیشتر از ۱۰ عدد سیگار در روز مصرف میکنند، خانمهای باردار، افرادی که داروهایی مصرف میکنند که روی بافتهای پریودنتال و قدرت ترمیم تاثیر میگذارند و دندانهای موجود در ناحیه جراحی که لقی یا درمان نامناسب ریشه دارند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروههای مداخله

تکنیک جراحی در گروه کنترل روش trap door و در گروه تست روش تهیه گرفت اپیتلیالیزه و سپس داپتیلیالیزه کردن آن در خارج از دهان است.

متغیرهای پیامد اصلی

۱- مقایسه میزان درد در بافت دهنده کام در ۲ روش مختلف برداشت گرفت بافت همبند ۲- مقایسه میزان shrinkage بافت پیوند شده حاصل در محل دریافت کننده پیوند با ۲ روش مختلف تهیه گرفت ۳- مقایسه میزان color matching در بافت حاصل در محل دریافت کننده پیوند با ۲ روش مختلف تهیه گرفت ۴- مقایسه ضخامت بافت حاصل در محل دریافت کننده پیوند با ۲ روش مختلف تهیه گرفت ۵- مقایسه میزان coverage بدست آمده جهت تحلیل لثه در ۲ روش مختلف تهیه گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230102057017N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امینه بيموري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 1170

آدرس ایمیل

aminebeymouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض بعد از جراحی و میزان تطابق بافتی پیوند بافت همبند آزاد در دو روش مختلف برداشت بافت پیوندی از کام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 2 روش پیوند بافت همبند لثه از لحاظ راحتی بیمار و کیفیت بافت پیوند شده

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نواحی دوطرفه در فکین که دندان ها دچار تحلیل لثه می باشند. اگر تعداد دندان های میتلا به recession در دو سمت فک یکسان نباشد، ناحیه با وسعت کمتر ملاک می باشد و در سمت مقابل هم سایت جراحی به اندازه همان تعداد دندان در نظر گرفته می شود نواحی دوطرفه ی میتلا به تحلیل، حدوداً recession depth مشابه داشته باشند؛ در نواحی دچار تحلیل، soft tissue interdental CAL وجود نداشته باشند (میلر ۱ و ۲) حضور سالکوس با عمق > 3 میلیمتر ضخامت کام در افراد حداقل ۲ میلیمتر باشد عدم وجود علائم التهاب در دندان هایی که در ناحیه ی آگمنت لثه قرار دارند (مثل BOP, enlargement, pus) یا در صورت وجود، انجام درمان پرودنتال و تحت کنترل درآوردن علائم افراد بالای ۱۸ سال سن داشته باشند تاریخچه برداشت گرفت از کام وجود نداشته باشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری که بیشتر از ۱۰ عدد سیگار در روز مصرف میکنند خانمهای باردار افرادی که داروهای مصرف میکنند که روی بافتهای پرودنتال و قدرت ترمیم تاثیر میگذارند دندانهای موجود در ناحیه جراحی که لقی یا درمان نامناسب ریشه دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

روش جراحی پیوند بافت همبند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ناحیه ی گیرنده و دهنده ی پیوند، هر دو در یک سمت هستند. جهت تعیین سمت و نوع جراحی، در ۴ پاکت trap door-چپ، trap door-راست، داپیتلیالیزه-راست و داپیتلیالیزه-چپ نوشته شده است. در روز جراحی و درست قبل از شروع جراحی، یکی از پاکتها برداشته می شود تا سمت و نوع جراحی جلسه اول، تعیین گردد. حدود ۴ تا ۲ هفته بعد (بسته به میزان ترمیم و بهبود علائم درد بیمار)، در سمت مقابل، روش جراحی دیگر انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابان در فالوآپ 6 ماهه نسبت به روش جراحی که در هر سمت بکار رفته بی اطلاع هستند. فقط محقق که خود جراحی ها را انجام میدهد، در جریان روش استفاده شده در هر سمت میباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی و بصورت split mouth انجام خواهد شد. تکنیک جراحی در گروه کنترل روش trap door و در گروه تست روش تهیه گرفت اپیتلیالیزه و سپس داپیتلیالیزه کردن آن در خارج از دهان بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.197

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد بیمار در ناحیه دهنده پیوند که بر اساس Visual

Analogue Scale سنجیده میشود

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز Visual Analogue Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان شیرینکیج گرفت در ناحیه گیرنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت مساحت ناحیه گرفت شده به مساحت اولیه گرفت قبل از سوچور که با نرم افزار Image اندازه گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان تطابق رنگ در ناحیه گیرنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز 3 استاد blind نسبت به روش استفاده شده و میانگین گرفتن از آنها

3

شرح متغیر پیامد

بررسی ضخامت بافت حاصل از گرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در آنها گرفت بصورت اپیتلیالیزه از کام تهیه میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امینه بيموري

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا شمشیری

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

فکس

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry@tums.ac.ir

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امینه بيموري

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

aminebeymouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امینه بيموري
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

aminebeymouri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امینه بيموري
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر

شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

aminebeymouri@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