

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تغییر فنوتایپ پریدنتال در بیماران ارتودنسی: یک مطالعه بالینی آینده نگر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی کارایی تغییر فنوتایپ اطراف دندان های بدنیال استفاده از ماد [ ] گرفت آلوزنیک و غشای کلاژن زونوزنیک است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، یک گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی نشده روی 15 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پریدانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام خواهد گرفت. در مواردی که جراحی قبل از درمان ارتودنسی انجام می شود درمان فعال ارتودنسی 3 هفته قبل جراحی متوقف و تا 4 ماه پس از جراحی به تعویق خواهد افتاد. برش های اینتراسالکولار برای کنار زدن فلپ full-thickness تا 2 دندان مجاور در جهت مزیدبستال و 5 میلی متر ورای خط موکوجینیوال در جهت اپیکال کنار زده خواهد شد. از برش های پریدنتال برای آزاد کنار فلپ استفاده می شود. آلگرف دمینرالیزه روی استخوان قرار گرفته و سپس یک ماتریکس کلاژن [ ] زونوگرفتی روی آن قرار داده خواهد شد. ماتریکس کلاژن با بخیر [ ] اسلینگ ثابت می شود. فلپ با بخیه های ماترس عمودی در نواحی اینتردنتال بسته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ فنوتایپ پریدنتال نازک؛ عدم وجود التهاب لثه؛ عمق پروبینگ کمتر یا مساوی 3 میلی متر؛ شاخص پلاک O'Leary کمتر از 20. شرایط خروج از مطالعه: بهداشت دهان ضعیف؛ تحلیل لثه کلاس II و III تقسیم بندی Cairo؛ نقص سیستم ایمنی، بیماری سیستمیک، مصرف دارو؛ آلرژی به آنتی بیوتیک ها یا سایر داروهای استفاده شده در مطالعه؛ بارداری یا شیردهی در خانم ها؛ عادات پارافانکشنال (براکسیزن یا کلنچینگ)؛ سابقه جراحی پریدنتال در 12 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ ضایعات پوسیدگی ناحیه سرویکال دندان ها؛ تحلیل ریش [ ] خارجی؛ مصرف دخانیات.

#### گروه های مداخله

افزایش ضخامت بافت سخت و نرم اطراف دندان ها با استفاده از ماد [ ] پیوند استخوان آلوزن و ماتریکس کلاژن زونوزنیک.

#### متغیرهای پیامد اصلی

موقعیت دندان، عمق پروبینگ، خونریزی موقع پروبینگ، پلاک ایندکس، ضخامت لثه، تحلیل لثه، عمق وستیبول

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044177N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کدخدازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2208 8803 21 98+

آدرس ایمیل

mahdi.sbm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تغییر فنوتایپ پریدنتال در بیماران ارتودنسی: یک مطالعه بالینی آینده نگر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فنوتایپ پریدنتال در ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

سن بیشتر یا مساوی 18 سال فنوتایپ پریدنتال نازک عدم وجود التهاب لثه عمق پروبینگ کمتر یا مساوی از 3 میلی متر شاخص پلاک O'Leary کمتر از 20%

بهداشت ضعیف دهان تحلیل لثه کلاس II و III تقسیم بندی Cairo نقص سیستم ایمنی، بیماری سیستمیک یا مصرف دارو آلرژی به آنتی بیوتیک ها یا داروهای مصرف شده در مطالعه بارداری یا شیردهی در خانم ها عادات پارافانکشنال (براکسیزم یا کلنچینگ) جراحی پریدنتال در فاصله زمانی 12 ماه قبل از مطالعه ضایعات پوسیدگی ناحیه سرویکال تحلیل خارجی ریشه مصرف دخانیات

از سن 18 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 10

دندان‌های آگمنت شده به عنوان نمونه مربوط به هر فرد در نظر گرفته می‌شود.

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

تهران

تهران

1983963113

1401/12/16, 2023-03-07

IR.SBMU.DRC.REC.1402.001

فنوتایپ پریدنتال نازک در بیماران ارتودنسی

ضخامت بافت

حداقل 6 ماه پس از جراحی

ضخامت لثه با استفاده از اسپریدر اندودنتیک که عمود بر سطح و با فاصله 3 میلی متر از مارژین لثه وارد می‌شود اندازه‌گیری خواهد شد.

عمق پروبینگ

حداقل 6 ماه پس از جراحی

مق پروبینگ در چهار نقطه اطراف دندان‌ها (مزبال، دیستال، میاکال و میدیلینگوال) از مارژین لثه تا عمق سالکوس اندازه‌گیری خواهد شد. میانگین اندازه‌های ثبت شده به عنوان عمق پروبینگ دندان در نظر گرفته می‌شود.

خونریزی جین پروبینگ

حداقل 6 ماه پس از جراحی

خونریزی جین پروبینگ 60 ثانیه پس از پروبینگ بررسی خواهد شد.

پلاک ایندکس O'Leary

حداقل 6 ماه پس از جراحی

قرص پلاک

تحلیل لثه

حداقل 6 ماه پس از جراحی

تحلیل لثه از مارژین تا محل اتصال سمان مینا بررسی می‌شود.

## شرح متغیر پیامد

عمق وستیبول

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدافل 6 ماه پس از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی عمق وستیبول یک رترکور داخل دهان گذاشته شده و دندان‌ها روی هم قرار خواهد گرفت. عمق وستیبول از مارژین لثه در ناحیه [میدباکال تا موکوباکال فولد با قرار دادن پروب پریودنتال بصورت عمودی و موازی با محور طولی دندان اندازه‌گیری خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمام بیماران فاز اول درمان پریودنتال انجام می‌شود. در مواردی که جراحی حین درمان ارتودنسی باشد از 3 هفته قبل درمان فعال متوقف شده و تا 4 ماه بعد از جراحی به تعویق می‌افتد. بیماران به مدت 1 دقیقه با کلر هگزیدین 0.2% دهانشویه کرده و سپس بی‌حسی موضعی با لیدوکائین 20 میلی‌گرم/میلی لیتر همراه با اپی‌نفرین 1 در 80000 بصورت انفیلتراسیون تزریق می‌شود. برش‌ها به صورت اینتراسالکولار با بلید 15c زده شده و فلپ بصورت full-thickness تا دو دندان بیشتر از محل مداخله در جهت مزیدینتال و 5 میلی‌متر ورای خط موکوجینیوال در جهت اپیکال کنار زده می‌شود. از برش‌های پریودنتال برای آزاد کردن فپ استفاده خواهد شد. سطح فاسیال پایله‌های اینتردنتال با میکروبلید دایپتلیالیزه می‌شود تا فلپ بتواند بالاتر از محل اتصال سمان و مینا قرار بگیرد. سطح ریشه‌ها با کورت پریودنتال کاملاً تمیز می‌شود. آلوگرفت دمینرالیزه (DFDBA; 500-1000 μm; Iranian Tissue Product Co.,) روی سطح روی سطح استخوان قرار گرفته و روی آن یک لایه ماترکس کلاژن زنوژیک (Biomaterials, Germany) قرار می‌گیرد که با بخیه اسلینگ (0-4) (PLGA, Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) ثابت می‌شود. فلپ با بخیه ورتیکال ماترکس اینتردنتال در نواحی اینتردنتال (0-4) (Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) بسته می‌شود.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

مهدی کدخدازاده

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تلفن

3075 2240 21 98+

## ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5 - معاونت تحقیقات و فن آوری

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تلفن

9770 2243 21 98+

## ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

## آدرس صفحه وب

<http://en.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=256&fkeyid=&siteid=24&pageid=13079&siteid=256>

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## 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 شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

مهدی کدخدازاده

## موقعیت شغلی

استاد

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

## آدرس خیابان

اوین

## شهر

تهران

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی کدخزاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
mahdi.sbm@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصدّق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدّق ندارد

استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Mahdi.sbm@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی کدخزاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
mahdi.sbm@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس