پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه، بررسی کارایی تغییر فنوتایپ اطراف دندان های بدنبال استفاده از مادﻩ گرفت آلوژنیک و غشای کلاژن زنوژنیک 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 پریودانتیکس 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 مزیودیستال و 5 میلی متر ورای خط موکوجینجیوال در جهت اپیکال کنار زده خواهد شد. از برش های پریوستال برای آزاد کنار فلپ استفاده می شود. آلگرف دمینرالیزه روی استخوان قرار گرفته و سپس یک ماتریکس کلاژنﻩ زنوگرفتی روی آن قرار داده خواهد شد. ماتریکس کلاژنه با بخیﻩ 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 پریودنتال 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 پریودنتال در 12 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ ضایعات پوسیدگی ناحیﻩ سرویکال دندان ها؛ تحلیل ریشﻩ خارجی؛ مصرف دخانیات.
گروه‌های مداخله
افزایش ضخامت بافت سخت و نرم اطراف دندان ها با استفاده از مادﻩ پیوند استخوان آلوژن و ماتریکس کلاژن ژنوژنیک.
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: **2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8803 2208
آدرس ایمیل
mahdi.sbmu@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 خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تغییر فنوتایپ پریودنتال در بیماران ارتودنسی: یک مطالعه بالینی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی
فنوتایپ پریودنتال در ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر یا مساوی 18 سال فنوتایپ پریودنتال نازک عدم وجود التهاب لثه عمق پروبینگ کمتر یا مساوی از 3 میلی متر شاخص پلاک O'Leary کمتر از 20%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت ضعیف دهان تحلیل لثه کلاسII 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 پریودنتال در فاصل زمانی 12 ماه قبل از مطالعه ضایعات پوسیدگی ناحی سرویکال تحلیل خارجی ریشه مصرف دخانیات
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **10**
دندان های آگمنت شده به عنوان نمونه مربوط به هر فرد در نظر گرفته می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهیدبهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فنوتایپ پریودنتال نازک در بیماران ارتودنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت بافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت لثه با استفاده از اسپریدر اندودنتیک که عمود بر سطح و با فاصل 3 میلی متر از مارژین لثه وارد می شود اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مق پروبینگ در چهار نقطه اطراف دندان ها (مزیال، دیستال، میباکال و میدلینگوال) از مارژین لثه تا عمق سالکوس اندازه گیری خواهد شد. میانگین اندازه های ثبت شده به عنوان عمق پروبینگ دندان در نظر گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد
، خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی حین پروبینگ 60 ثانیه پس از پروبینگ بررسی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس O'Leary
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرص پلاک

4

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحلیل لثه از مارژین تا محل اتصال سمان مینا بررسی می شود.

5

شرح متغیر پیامد
عمق وستیبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی عمق وستیبول یک رترکور داخل دهان گذاشته شده و دندان ها روی هم قرار خواهد گرفت. عمق وستیبول از مارژین لثه در ناحی میدباکال تا موکوباکال فولد با قرار دادن پروب پریودنتال بصورت عمودی و موازی با محور طولی دندان اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای تمام بیماران فاز اول درمان پریودنتال انجام می شود. 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 می افتد. بیماران به مدت 1 دقیقه با کلرهگزیدین 0.2% دهانشویه کرده و سپس بی حسی موضعی با لیدوکائین 20 میلی گرم/میلی لیتر همراه با اپی نفرین 1 در 80000 بصورت انفیلتراسیون تزریق می شود. برش ها به صورت اینتراسالکولار با بلید 15c زده شده و فلپ بصورت full-thickness تا دو دندان بیشتر از محل مداخله در جهت مزیودیستال و 5 میلی متر ورای خط موکوجینجیوال در جهت اپیکال کنار زده می شود. از برش های پریوستئال برای آزاد کردن فپ لستفاده خواهد شد. سطح فاسیال پاپیلاهای اینتردنتال با میکروبلید داپیتلیالیزه می شود تا فلپ بتواند بالاتر از محل اتصال سمان و مینا قرار بگیرد. سطح ریشه ها با کورت پریودنتال کاملا تمیز می شود. آلوگرفت دمینرالیزه (DFDBA; 500-1000 µm; Iranian Tissue Product Co., Tehran, Iran) روی سطح روی سطح استخوان قرار گرفته و روی آن یک لایه ماترکس کلاژن زنوژنیک (Mucoderm®, Botiss Biomaterials, Germany) قرار می گیرد که با بخیه اسلینگ (4-0 PLGA, Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) ثابت می شود. فلپ با بخیه ورتیکال ماترس اینترنال در نواحی اینتردنتال (4-0 Nylon, Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) بسته می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی کدخدازاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 2243 9770
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
ایمیل
mahdi.sbmu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
ایمیل
mahdi.sbmu@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد