پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان موفقیت درمان پیوند آزاد لثه با و بدون استفاده از پانسمان پریودنتال در افزایش عرض لثه کراتینیزه و عمق وستیبول: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان موفقیت درمان پیوند آزاد لثه در افزایش عرض لثه کراتینیزه و عمق وستیبول با و بدون استفاده از پانسمان پریودنتال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 26 بیمار. تصادفی سازی به صورت ساده و فردی انجام و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه بهبود کیفیت بافت لثه می باشد. جراحی پیوند لثه برای بیماران بدون لثه کراتینیزه کافی در دو گروه با و بدون استفاده از پانسمان پریودنتال، در دانشکده دندانپزشکی تهران انجام خواهد شد. محقق و آنالیزور نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که به دلیل بی دندانی پارسیل حداقل دو ایمپلنت در خلف مندیبل گذاشته اند (به عنوان خلفی ترین دندان ها)؛ بیمارانی که دارای عمق وستیبول ناکافی در این محل هستند. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری سیستمیک که با ترمیم زخم تداخل کند؛ سوء مصرف الکل و موادمخدر؛ مصرف سیگار؛ بیماری پریودنتال کنترل نشده؛ مادران باردار و شیرده؛ بیماران دارای عادات پارافانکشنال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جراحی Free gingival graft در ناحیه بی دندانی خلف مندیبل انجام می شود. پیوند از ناحیه کام برداشت می شود. در نهایت در محل مدنظر با بخیه تثبیت می شود. سپس در بیماران از پانسمان پریودنتال در محل تثبیت گرفت استفاده می شود. گروه کنترل: جراحی Free gingival graft در ناحیه بی دندانی خلف مندیبل انجام می شود. پیوند از ناحیه کام برداشت شده و در محل مدنظر با بخیه تثبیت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عمق وستیبول؛ لثه کراتینیزه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231115060072N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۲۱ ,12-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۱۰ ,30-03-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۱ ,2023-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4279 4000

آدرس ایمیل

a_dolatabadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۰ ,2024-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۲۰ ,2024-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت درمان پیوند آزاد لثه با و بدون استفاده از پانسمان پریودنتال در افزایش عرض لثه کراتینیزه و عمق وستیبول: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت پیوند لثه با و بدون پانسمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به دلیل بی دندانی پارسیل در خلف مندیبل حداقل دو ایمپلنت گذاشته اند.(به عنوان خلفی ترین دندان ها) بیمارانی که دارای عمق وستیبول ناکافی در محل قراردهی ایمپلنت ها هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک که با ترمیم زخم تداخل کند. سوء مصرف الکل و موادمخدر مصرف سیگار بیماری پریودنتال کنترل نشده مادران باردار و شیرده بیماران دارای عادات پارافانکشنال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و فردی; به افراد دارای معیار ورود شماره ای اختصاص داده شده و وارد مطالعه می گردند. سپس هر شماره که بیانگر بیمار است، توسط جدول اعداد تصادفی در یکی از 2 گروه مداخله و کنترل قرار می گیرد. جهت allocation concealment از روش پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد. تعیین قراردهی پانسمان داخل پاکت نامه مربوط به هر بیمار نوشته شده، سپس در روز جراحی و در انتهای آن پاکت مربوط به بیمار باز شده و براساس آن قراردادن یا ندادن پانسمان در محل جراحی انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و آنالیزور آماری نسبت نوع تکنیک جراحی انجام شده در هر بیمار کور هستند. داده ها در دو گروه A و B بدون اشاره به تست یا کنترل بودن هرگروه به آنالیزور داده خواهد شد. امکان کورسازی بیماران بعلت مشاهده پانسمان در دهان وجود ندارد. همچنین جراح تا پایان زمان جراحی و قراردهی پانسمان نسبت به اینکه بیمار در کدام گروه می باشد، بی اطلاع هست تا روند انجام جراحی بین گروه ها تفاوتی نداشته باشد.

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

تهران، خیابان ستارخان، کوچه صفویان، پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1444783911

تاریخ تایید

2023-11-15, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک جراحی پیوند لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عمق وستیبول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1ماه پس از جراحی، 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکنر داخل دهانی

2

شرح متغیر پیامد

میزان لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1ماه پس از جراحی، 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:جراحی Free gingival graft در ناحیه بی دندانی خلف مندیبل انجام می شود. پیوند از ناحیه کام برداشت می شود. در نهایت در محل مدنظر با بخیه تثبیت میشود. سپس در بیماران از پانسمان پریودنتال در محل تثبیت گرفت استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی Free gingival graft در ناحیه بی دندانی خلف مندیبل انجام می شود. بعد از آماده سازی بستر گیرنده، پیوند از ناحیه کام برداشت می شود. بافت پیوندی در نهایت در محل مدنظر با بخیه تثبیت میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران, انتهای خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

+98 912 898 5838

ایمیل

neda_moslemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران,انتهای خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

+98 912 898 5838

ایمیل

neda_moslemi@yahoo.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

امیرمحمد دولت آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، کوچه صفویان، پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1444783911

تلفن

+98 21 6656 0137

ایمیل

armd.dolatabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران, انتهای خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

+98 21 4279 4500

ایمیل

neda_moslemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد دولت آبادی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، کوچه صفویان، پلاک 31

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1444783911

تلفن
+98 21 6656 0137

ایمیل
armd.dolatabadi@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