

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی اثرات گرفت بافت همبند کامی (Connective Tissue Graft) و فیبرین غنی از پلاکت (Platelet Rich Fibrin) بر درمان تحلیل لته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی مقایسه ی اثرات کلینیکی گرفت کامی و فیبرین فنی از پلاکت در جراحی پوشش ریشه است

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی 2 سویه کور و به صورت دوطرفه می باشد که تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته، انجام خواهد شد. تعداد نمونه ها شامل ۱۲ بیمار می باشد. در گروه تست از PRF و در گروه کنترل از CTG استفاده می شود. پارامترهای مورد نظر در ماه های ۳ و ۶ بعد از انجام جراحی، مجددا بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران انجام خواهد شد. جراحی به صورت دو طرفه در هر بیمار انجام میشود، در یک سمت استفاده از فیبرین غنی از پلاکت (از طریق سانتریفیوژ خون بیمار) و در سمت دیگر گرفت بافت همبند کامی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

غیر سیگاری و غیر الکلی؛ سالم از لحاظ سیستمیک؛ سن بالای 18 سال؛ بهداشت دهانی مناسب؛ وجود تحلیل لته ای کلاس 1 میلر در سطح باکال دو دندان قدامی غیر مجاور فک بالا و پایین؛ عمق پروب حداکثر 3 میلی متر؛ تحلیل لته حداقل 2 میلی متر؛ بایوتایپ پریدونتال نازک Thin؛ لته چسبنده حداقل 2 میلی متر؛ عدم وجود ترمیم سرویکالی در نواحی درمان؛ عدم وجود سابقه ی درمان پوشش ریشه؛ عدم وجود سابقه ی تروما

گروه های مداخله

کنترل: گرفت همبند کام تست؛ فیبرین غنی از پلاکت

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت، سطح اتصالات کلینیکی، میزان تحلیل، ضخامت لته، عرض بافت کراتینیزه، درصد پوشش ریشه، میزان زیبایی و حساسیت از نظر بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CTG, PRF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231211060331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۶ , 17-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۶ , 17-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۶ , 2023-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

m.soleimani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۳ , 2024-02-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۱ , 2024-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات گرفت بافت همبند کامی (Connective Tissue Graft) و فیبرین غنی از پلاکت (Platelet Rich Fibrin) بر درمان تحلیل لته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات گرفت بافت همبند کامی (Connective Tissue Graft) و فیبرین غنی از پلاکت (Platelet Rich Fibrin) بر درمان تحلیل لته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری سیستمیک تحلیل لثه ی دو طرفه کلاس ۱ میلر پلاک ایندکس کمتر از ۲۰٪

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک عدم وجود تحلیل دو طرفه لثه کلاس ۱ میلر بهداشت دهانی ضعیف

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 13

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تحلیل دو طرفه لثه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش خطا اولویت درمان در سمت راست و چپ و اینکه کدام

درمان در کدام سمت بیمار انجام شود، تصادفی سازی به روش پاکت

های مهر و موم و شماره گذاری شده انجام می شود. (به دلیل اینکه

پاکت ها مهر و موم شده هستند، پنهان سازی تصادفی سازی نیز،

همزمان انجام خواهد شد.) بنابراین ترتیب انجام جراحی در راست یا

چپ با روش پاکتهای شماره گذاری شده انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه امکان کور سازی جراح وجود ندارد و صرفا فرد ارزیابی

کننده در زمان اندازه گیری های پارامترهای مورد مطالعه، از روش

اجرا شده در سمت راست و چپ، (اینکه کدام درمان در کدام سمت

انجام شده) اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.108

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پروپ شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و ماه ۳ و ۶

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ ویلیام

2

شرح متغیر پیامد

عمق تحلیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و ماه ۳ و ۶

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ ویلیام

3

شرح متغیر پیامد

عرض لثه ی کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و ماه ۳ و ۶

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ ویلیام

4

شرح متغیر پیامد

درصد پوشش ریشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و ماه ۳ و ۶

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با فرمول

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز زیبایی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و ماه ۳ و ۶

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد
درد و حساسیت از نظر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و ماه ۳ و ۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات پرودوتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و ماه ۳ و ۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب و بلیام

شرح متغیر پیامد
ضخامت لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و ماه ۳ و ۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریمبر اندودانتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله: فیبرین غنی از پلاکت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

شرح مداخله
گروه کنترل: گرفت بافت کامی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Int.affairs@tms.iau.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ پاسداران، خ نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ پاسداران، خ نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
drsoleimani63@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفاً داده‌ها مرتبط با نتایج و پیامدها، منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداقل 1 ماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد با تحصیلات آکادمیک مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
صرفاً داده‌های مرتبط با نتایج به دست آمده قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل drsoleimani63@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداقل 1 هفته پس از دریافت ایمیل
سایر توضیحات

استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.soleimani63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ پاسداران، خ نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
drsoleimani63@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی