

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه افزایش عرض و ضخامت لته کراتینیزه در دو روش پیوند بافت همبند و پیوند با ترکیب کلاژن با پلاسمای غنی شده در بیماران کاندید پیوند لته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کلینیکی و هیستولوژیک دو روش پیوند بافت همبند و پیوند با کلاژن از نوع استایپرو در ترکیب با پلاسمای غنی از پلاکت و فیبرین غنی از پلاکت، در افزایش عرض و ضخامت لته کراتینیزه در بیماران کاندید پیوند لته می باشد. بدین صورت که تعداد 8 عدد بیمار دارای کمبود عرض لته کراتینیزه (به میزان کوچکتر یا مساوی 2 میلیمتر) و کمبود ضخامت لته کراتینیزه (به میزان کوچکتر یا مساوی 1 میلیمتر) به صورت دو طرفه در سمت باکال در دندانهای تک ریشه از میان بیماران بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شیراز انتخاب میشوند. حاملگی- بیماری انعقادی- دیابت- مشکلات قلبی- عروقی- فشار خون- رادیوتراپی- کانسر و سایر مشکلات سیستمیک مرتبط با کراتینیزاسیون باعث حذف و خارج شدن نمونه می شود. در جلسه جراحی اول در یک سمت دهان پیوند از نوع ترکیب استایپرو با پلاسمای غنی شده و فیبرین غنی شده از پلاکت که توسط استنت آکرلی در محل نگه داشته میشوند انجام می گیرد. در جلسه دوم جراحی در سمت دیگر بیمار پیوند به صورت بافت همبند زده می شود. اندازه گیری های عرض و ضخامت لته کراتینیزه و ارزیابی متحرک بودن گرفت بر روی بستر بعد از 1، 2، و 3 ماه تکرار می گردد. در پایان ماه 2 از ناحیه پانچ بیوپسی تهیه می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 888 888 5061

آدرس ایمیل

esmaeilzad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه افزایش عرض و ضخامت لته کراتینیزه در دو روش پیوند بافت همبند و پیوند با ترکیب کلاژن با پلاسمای غنی شده در بیماران کاندید پیوند لته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش پیوند لته در بیماران کاندید پیوند لته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دارای کمبود عرض لته کراتینیزه به میزان 2 میلیمتر یا کمتر و کمبود ضخامت لته کراتینیزه به میزان 1 میلیمتر یا کمتر به صورت دو طرفه در سمت باکال در دندانهای تک ریشه؛ دارای عمق وستیبول 5 تا 7 میلی متر؛ بدون کشش عضلانی؛ دندانهای مجاور دارای عرض و ضخامت کافی لته کراتینیزه هستند. شرایط خروج: حاملگی؛ بیماری انعقادی؛ دیابت؛ مشکلات قلبی عروقی؛ فشار خون؛ رادیوتراپی؛ کانسر؛ سایر مشکلات سیستمیک.

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202018723N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-22, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1390/11/01, 2012-01-21

کد کمیته اخلاق

CT_90_5917

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رولینگ و محلول لوگل

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-2-3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فایل اندو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک مقیاس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله شامل انجام یک جلسه جراحی پیوند لثه به

کمک ترکیب استایپرو با پلاسمای غنی از پلاکت با فیبرین غنی از پلاکت

می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل شامل انجام یک جلسه جراحی از نوع پیوند

یافت همبندمی باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودونتولوژی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا اسماعیلزاده

آدرس خیابان

قماباد

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شرح

کمبود عرض و ضخامت لثه کراتینیزه

کد ICD-10

k06

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه بعد از مداخله

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر هنگامه خسروپناه، دکتر علی دهقانی نازوانی
موقعیت شغلی
متخصص پریدونتولوژی-متخصص پاتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3194 1626 71 98+
فکس
ایمیل
khosropanah979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا اسماعیلزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5061 888 936 98+
فکس
ایمیل
esmaeilzad@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس
نام کامل فرد مسوول
سمیرا اسماعیلزاده
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قماباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5061 888 936 98+
فکس
ایمیل
esmaeilzad@sums.ac.ir samira.esmailzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز