

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی کلینیکی میزان اثر بخشی پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد به همراه پیوند بافت همبند در درمان تحلیل لته

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بهترین روش درمان تحلیل لته مارژینال قراردادی پیوند بافت همبند در زیر پوشش اپیتلیال می باشد. لذا هدف از این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از پیوند بافت همبند به همراه پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد در درمان تحلیل لته میباشد. یازده نفر از بین مراجعه کنندگان به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل طبق معیار ورود (تحلیل ها باید در زیر گروه میلر کلاس 1 یا 2) و خروج (بیماران سیگاری، بیماری که در ناحیه مورد نظر سابقه جراحی پرودنتال داشته اند) انتخاب می شوند. نواحی مورد جراحی در بیماران به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم می شود، یک سمت با روش قراردادی پیوند بافت همبند به همراه جابجایی کرونالی فلپ درمان می شود و سمت دیگر نیز با اضافه کردن پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد به بافت همبند و سپس پوشاندن آن با جابجایی کرونالی فلپ درمان می شود. بیماران آگاه نخواهند شد که از کدام روش در کدام سمت استفاده خواهد شد. تمامی جراحی ها توسط یک جراح و در یک مرکز انجام می شود. تمامی بیماران به مدت 4 هفته پس از جراحی از کلرهای گلوکوکورتیکوئید 0.2% استفاده می کنند. ارزیابی عرض لته کراتینیزه، عمق پروبینگ کلینیکی، عمق عمودی تحلیل لته، عرض تحلیل لته، ضخامت لته و... در فواصل زمانی 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی انجام می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201168747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/05, 26-08-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/05, 2012-08-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان زاهدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7951 1229 11 98+

#### آدرس ایمیل

dr.ehsanzahedi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01, 2012-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی میزان اثر بخشی پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد به

همراه پیوند بافت همبند در درمان تحلیل لته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد در درمان تحلیل لته

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) وجود تحلیل های لته دو طرفه منفرد یا چندتایی فاسیال با عمق حداقل 2 میلیمتر از محل اتصال سمان و میناردندان های قدامی یا پره مولر (2) تمامی تحلیل ها باید در زیر گروه میلر کلاس 1 یا 2 باشند. (3) دندان های انتخاب شده باید زنده، بدون پرکردگی و فاقد خونریزی به دنبال پروبینگ باشند (4) افراد 18 تا 65 ساله (5) توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان (اندکس پلاک اولری کوچکتر از 20%) (6) عرض لته کراتینیزه بیشتر از 2 میلیمتر (7) ضخامت لته بیشتر از 0.5 میلیمتر شرایط خروج از مطالعه: (1) سیگار کشیدن (2) هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز جراحی (پرودنتال است) (3) بارداری (4) سابقه مشکل انعقادی خون و

هماتولوژیک (5) استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم زخم (کورتیکواستروئید، ضد سرطان) (6) استفاده از داروهای دارای تداخل با عملکرد پلاکت (7) حساسیت به تتراسایکلین (8) استفاده از روش های مسواک زدن تروماتیک (9) استفاده از خمیردندان های ساینده (10) استفاده از پروتز پارسیل متحرک در ناحیه مورد نظر (11) سابقه جراحی پرپودنتال در ناحیه مورد نظر

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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 بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**کد پستی**

4717641367

**تاریخ تایید**

1390/10/15, 2012-01-05

**کد کمیته اخلاق**

پ/ز/5337/30

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تحلیل لثه

**کد ICD-10**

k06.0

**توصیف کد ICD-10**

Gingival recession (generalized)(localized)(post  
(infective)(post-operative)

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تحلیل لثه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه کلینیکی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عرض لثه کراتینیزه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه کلینیکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اتصال کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه کلینیکی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عمق پروبینگ کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه کلینیکی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

عمق عمودی تحلیل لثه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه کلینیکی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

عرض تحلیل لثه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه کلینیکی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت لثه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه کلینیکی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
ایندکس لثه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه کلینیکی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله محل تلاقی مخاط الوئل و لثه تا محل تلاقی مینا و سمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه کلینیکی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قراردعی پیوند بافت همینند به همراه جا به جایی کرونالی فلپ

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: با اضافه کردن پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد به بافت همینند و سپس پوشاندن آن با جا به جایی کرونالی فلپ

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

احسان زاهدی

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی بابل

**شهر**

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی بیژنی

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

احسان زاهدی

**موقعیت شغلی**

دستیار پرپودانتیکس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

بابل

**کد پستی**

4717641367

**تلفن**

+98 11 1229 1093

**فکس**

**ایمیل**

dr.ehsanzahedi@mubabol.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نیلوفر جنابیان

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی پرپودنتولوژی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی

کد پستی  
4717641367  
تلفن  
1408 1229 11 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.ehsanzahedi@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
1408 1229 11 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.ehsanzahedi@mubabol.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
احسان زاهدی  
موقعیت شعلی  
دستیار پرودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
بابل