پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اریتروپویتین بر ترمیم زخم کام پس از انجام جراحی پیوند آزاد لثه در بیماران دارای لثه کراتینیزه ناکافی. ارزیابی استفاده موضعی از اریتروپویتین بر روی نتایج ترمیم ناحیه گیرنده پیوند; کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

قسمت اول: بررسی تاثیر اریتروپویتین بر میزان اپیتلیزاسیون زخم کام پس از برداشت بافت پیوندی و بررسی میزان ترمیم و التهاب در ناحیه گیرنده پیوند

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی split mouth بر روی ۱۷ بیمار بیماران، جراح، معاینه کنندگان، مساور آمار کورسازی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از یک تمپلیت استاندارد با اندازه 10 در 15 میلیمتر بافت پیوندی از ناحیه کام دندان های پرمولر و مولر اول برداشته می شود و در ناحیه گیرنده توسط بخیه ثابت می شود. پس از کنترل خونریزی در روز جراحی و 2 روز بعد، در ناحیه تست 1 میلی لیتر ژل حاوی اریتروپویتین 4000 واحد و در ناحیه کنترل 2 میلی لیتر ژل فاقد اریتروپویتین قرار داده می شود. در ناحیه گیرنده پیوند در گروه تست ۱ سی سی اریتروپویتین ۴۰۰۰ واحد و در ناحیه کنترل آب مقطر قرار داده می شود. سپس بافت پیوندی در هر دو سمت بخیه می شود. در انتها هر دو ناحیه توسط coe-pak پوشانده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱.سن ۱۸ سال و بیشتر ۲. سلامت پریودنتال معیار خروج: ۱.بیماری سیستمیک مثل دیابت یا مرتبط با سرکوب ایمنی ۲.استفاده از داروهای ضد التهابی یا آنتی بیوتیک در ۳ ماه گذشته ۳. سیگار ۴. پلاک ایندکس بیش از ۱۵ ٪ پس از فاز ۱ درمان

گروه‌های مداخله

کاربرد ژل حاوی یا بدون اریتروپویتین به ترتیب در نواحی تست و کنترل کام کاربرد اریتروپویتین یا آب مقطر در نواحی تست یا کنترل دریافت کننده پیوند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اپیتلیزاسیون زخم کام میزات ترمیم ناحیه گیرنده میزان التهاب در ناحیه گیرنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن بخش دوم مطالعه که با روند کاملا مشابه بر روی همان بیماران و طی همان تحقیق انجام می شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012012788830N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8875 3510

آدرس ایمیل

yaghobee@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپویتین بر ترمیم زخم کام پس از انجام جراحی پیوند

آزاد لثه در بیماران دارای لثه کراتینیزه ناکافی. ارزیابی استفاده موضعی از اریتروپویتین بر روی نتایج ترمیم ناحیه گیرنده پیوند; کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اریتروپویتین بر ترمیم زخم کام’ اثر اریتروپویتین بر ترمیم بافت لثه پیوند شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال و بیشتر سلامت پریودنتال نیاز به انجام پیوند لثه در حداقل ۲ ناحیه از فک پایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمار بر اساس روش تصادفی در یکی از گروه های زیر قرار می گیرد: - سمت راست جراحی اول’ درمان با آب مقطر در ناحیه گیرنده و ژل بدون دارو در ناحیه دهنده -سمت راست جراحی اول’ درمان با دارو در ناحیه گیرنده و ژل حامل دارو در ناحیه دهنده -سمت چپ جراحی اول’ درمان با آب مقطر در ناحیه گیرنده و ژل بدون دارو در ناحیه دهنده - سمت چپ جراحی اول’ درمان با دارو در ناحیه گیرنده و ژل حامل دارو در ناحیه دهنده
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و جراح و معاینه کننده ها و مشاور آمار کورسازی می شوند. تعدادی پاکت آماده می شوند که با حروف A,B,C,D مشخص می شوند.فرد سوم پاکت را انتخاب می کند و بر اساس آن سمت اولین جراحی و استفاده یا عدم استفاده از دارو مشخص می شود.
دارو نما
دارد
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
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14399-55991
تاریخ تایید
2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
9011213001-119225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم کام
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اپیتلیزاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 7 و 14 و 21 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاربرد آب اکسیژنه 3%

2

شرح متغیر پیامد
ترمیم بافت پیوندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۷ و ۱۴و ۲۱و ۲۸ و ۶۰ و ۹۰
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شباهت رنگ پیوند با زمینه’ کانتور و بافت سطحی

3

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب ناحیه دریافت کننده پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۷ و ۱۴و ۲۱و ۲۸ و ۶۰ و ۹۰
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه هاله قرمز التهابی اطراف پیوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب،میزان ترمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7، 14، 21 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت مشاهده مستقیم ناحیه و همچنین تهیه فتوگرافی و مشاهده آنها توسط سه نفر متخصص جراح لثه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا یک تمپلیت در ابعاد 10 * 15 میلیمتر تهیه شده و از ناحیه کام پرمولر دوم و مولر اول پیوند با ضخامت 1.5 میلیمتر برداشته می شود و توسط نخ قابل جذب ویکریل 0-4 ، در ناحیه گیرنده ثابت می شود.بعد از کنترل خونریزی در روز جراحی و دو روز بعد از جراحی 1 cc از ژل با غلظت 1.5% تهیه شده از ماده هیدروکسی اتیل سلولز بدون اریتروپویتین توسط سواب در محل زخم کام به کار برده می شود. ناحیه دهنده و گیرنده توسط فویل و پک پریودنتال (coe pak) پوشانده می شود. جهت آماده سازی ناحیه دریافت پیوند' توسط تیغ شماره ۱۵ یک برش افقی به طول ۱۵ میلی متر در ناحیه خط موکوجینجیوا و ۲ برش عمودی ۱۰ میلی متری در دو انتهای آن ایجاد شد. در ناحیه کنترل ۱ سی سی آب مقطر قرار داده شد و پس از ۲ دقیقه بافت پیوندی توسط نخ قابل جذب ۰-۴ (پلی گلیکولات' سویا' ایران) در ناحیه گیرنده ثابت شد. ناحیه دهنده و گیرنده توسط فویل و پک پریودنتال (coe pak) پوشانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا یک تمپلیت در ابعاد 10 * 15 میلیمتر تهیه شده و از ناحیه کام پرمولر دوم و مولر اول پیوند با ضخامت 1.5 میلیمتر برداشته می شود و توسط نخ قابل جذب ویکریل 0-4 ، در ناحیه گیرنده ثابت می شود.بعد از کنترل خونریزی در روز جراحی و دو روز بعد از جراحی 1 cc از ژل با غلظت 3% تهیه شده از ماده هیدروکسی اتیل سلولز با 1cc از اریتروپویتین 4000 واحدی (محصول پویش دارو) مخلوط شده و توسط سواب در محل زخم کام به کار برده می شود. جهت آماده سازی ناحیه دریافت پیوند' توسط تیغ شماره ۱۵ یک برش افقی به طول ۱۵ میلی متر در ناحیه خط موکوجینجیوا و ۲ برش عمودی ۱۰ میلی متری در دو انتهای آن ایجاد شد. در ناحیه تست ۱ سی سی اریتروپویتین ۴۰۰۰ واحدی قرار داده شده و پس از ۲ دقیقه بافت پیوندی توسط نخ قابل جذب ۰-۴ (پلی گلیکولات' سویا' ایران) در ناحیه گیرنده ثابت می شود. ناحیه دهنده و گیرنده توسط فویل و پک پریودنتال (coe pak) پوشانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک یعقوبی

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، جنب سازمان انرژی اتمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8835 1168

ایمیل

ninarouzmeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضا رکن

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8835 1168

ایمیل

ninarouzmeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی 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

سیامک یعقوبی

موقعیت شغلی

جراح دندانپزشک، متخصص بیماری های لثه و ایمپلنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، 14399-55991

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8835 1168

فکس

ایمیل

ninarouzmeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده نینا روزمه

موقعیت شغلی

جراح دندانپزشک-متخصص بیماری های لثه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد شمالی،کد پستی 14399-55991

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 8835 1168

فکس

ایمیل

ninarouzmeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نینا روزمه

موقعیت شغلی

پریودنتیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، 14399-55991

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8835 1168

فکس

ایمیل

ninarouzmeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به روال معمول انتشار مقالات جزییات داده های بیماران فقط در صورت درخواست توسط ژورنال یا محقق از نویسنده مسیول در اختیار ایشان قرار می گیرد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

قسمت اول تحقیق مربوط به ترمیم زخم چاپ شده است. قسمت دوم مرتبط با ترمیم قسمت دریافت کننده پیوند در مرحله سابمیت است. Effect of Topical Erythropoietin (EPO) on palatal wound healing subsequent to Free Gingival Grafting (FGG), Siamak Yaghobee 1, Nina Rouzmeh 1, Hoori Aslroosta 1, Sanaz Mahmoodi 2, Afshin Khorsand 1, Mohamad Javad Kharrazifard 3; Braz Oral Res. 2018 Jun 11;32:e55 داده ها شامل فایل excell و فتوگرافی های بیماران در صورت نیاز در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

قسمتی از تحقیق چاپ شده است. قسمت دوم پس از چاپ در ژورنال در دسترس قرار می گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر محققی (دانشگاهی یا غیردانشگاهی’ مرتبط با دندانپزشکی یا غیر مرتبط) که مقاله را از طریق سایت ژورنال دریافت کند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده برای مطالعات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مقاله چاپ شده به صورت رایگان از سایت مجله در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق قوانین ژورنالی که درآن چاپ می شود. مقاله اول که چاپ شده است به طور رایگان در دسترس است. مقاله دوم نیز پس از چاپ به همین شکل در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات