پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر استفاده از لیزر کم توان بر پروسه ی حفظ ابعاد ریج با استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور های رشدی و ماتریکس استخوانی دمینرالیزه : کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این بررسی تاثیر کلینیکی و رادیوگرافی اضافه شدن استفاده از LLLT (لیزرهای کم توان) به PRP(پلاسمای غنی از پلاکت) و DBM (ماتریکس استخوانی دمینرالیزه) در پروسه preservation socket برارتفاع وپهنای ریج و همچنین بررسی هیستولوژیکی تاثیرموارد فوق الذکر برروی مقدار vital bone پس از کشیدن دندان های چند ریشه ای می باشد. و دستیابی به روشی که بتوان استخوان مناسب تری را از نظر کمیت و کیفیت جهت قرار دهی صحیح و بدون مشکل ایمپلنت در اختیار کلینیسین قرارداد. در این مطالعه بیمارانی که برای درمان دندان های منفرد خود(غیرمولر)مراجعه کرده و این دندان ها غیر قابل ترمیم و از نظر پروگنوز Hopless درنظر گرفته شدند و همچنین دارای دندان های مجاورسالم بودند و تمایل به استفاده از ایمپلنت داشته انتخاب شدند.این بیماران به صورت شفاهی و کتبی از شرایط مطالعه ومزایای آن آگاه می شوند و پس از تکمیل رضایت نامه و پرسشنامه کتبی وارد مطالعه می شوند. تعداد 40 ساکت دربیماران بالای 18 سال که حداقل دارای یک دندان چند ریشه ای غیرقابل نگهداری بوده وبا توجه به معیارهای خروجی مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی(با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی:http://www.randomizer.org) به دوگروه تقسیم میشوند(هر گروه 14 نفر). معیارهای کلینیکی اولیه شامل عرض وارتفاع استخوان وعرض لثه کراتینیزه اندازه گیری می شوند. و برای بیماران استنت هایی به منظور استانداردسازی متغیرهای اندازه گیری شده ساخته میشود. واز هربیمار اسکن CBCTاز کوادرانت مورد نظر تهیه می شود. پس از خارج کردن با حداقل ترومای دندان ها و بدون اعمال فشار به استخوان سمت باکال با استفاده از پریوتوم ساکت ایجاد شده به دقت برای خارج کردن Granulation tissue دبریدیدمان شده و دوپروتکل درمانی شامل :درگروه اول از PRP و Demineralized Bone Matrix برای پر کردن ساکت استفاده شده ودر گروه دوم از PRP وDemineralized Bone Matrix برای پر کردن ساکت به همراه LLLT استفاده می شود. همه ساکت ها با استفاده از غشاء کلاژن قابل جذب و Coronally advanced flap کامل پوشانده می شوند و با استفاده از تکنیک Reverse cross-mattress suture بسته می شوند. دستورات پس از عمل به بیماران داده می شود وبه بیماران توصیه می شود که از دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 0.12% و2 بار در روز به مدت 2 هفته استفاده کنند. بیماران 10 روز بعد جهت برداشت بخیه ومعاینه ترمیم ناحیه مراجعه خواهند کرد. ارزیابی مجدد معیارهای کلینکی 3 ماه بعد از پروسه ترمیم استخوان کامل می شود انجام خواهد گرفت. به این صورت که ارتفاع کلینیکی دیواره استخوان با استفاده از استنت هایی که قبل ازجراحی در 4 محل mid-mesial، mid-lingual، mid-buccal و mid-distal به عنوان راهنماساخته شده بودند اندازه گیری می شود. همچنین با استفاده از Trephine همزمان با قراردهی ایمپلنت نمونه هیستولوژیک از استخوان ناحیه تهیه وجهت بررسی مقدار ودرصد new bone connective tissue ، formation،residual particle و vital bone به آزمایشگاه فرستاده می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042410501N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر ابوالفضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

abolfazli@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری لثه ودندان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-23, ۱۳۹۳/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از لیزر کم توان بر پروسه ی حفظ ابعاد ریج با استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور های رشدی و ماتریکس استخوانی دمینرالیزه : کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از لیزر کم توان بر پروسه ی حفظ ابعاد ریج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: سن بزرگترمساوی 18سال؛ تکمیل و امضاء فرم رضایتنامه کتبی جهت ورود به مطالعه؛ تمایل به استفاده از رستوریشن ایمپلنت؛ از نظر کلینیکی حداقل دارای یک دندان غیر مولر بوده که نیاز به کشیدن داشته باشد؛ دارای سلامت عمومی خوب؛ توانایی شرکت در معاینات فالوآپ. معیارهای خروج از مطالعه:مصرف آنتی بیوتیک سیتمیک یا موضعی تا سه ماه قبل از مطالعه؛ مصرف منظم داروهای ضدالتهابی در سه ماه اخیر؛عفونت ها وآبسه های دندانی مرتبط با استخوان؛ بهداشت دهانی ضعیف (وجود پلاک قابل مشاهده) ؛ سیگار کشیدن؛ دندان های انکیلوز؛ حاملگی و شیردهی؛ وجود بیماری پریودنتال شدید وفعال؛ بیماری دیابت کنترل نشده و بیماری های سیتمیک ناتوان کننده؛ افراد معتاد به دارو و الکل؛ دندان های دارای Fnestration , Dehiscence

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5516613345

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل ریج فکی

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد استخوان ریج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با عکس ،گیج و پروب

2

شرح متغیر پیامد

تشکیل استخوان جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هیستولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از پلاسمای غنی شده در گروه کیس

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

استفاده از لیزر کم توان در گروه کیس

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز،بخش پریودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ابولفضلی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان داتشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ابولفضلی
موقعیت شغلی
دانشیار پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
ایمیل
Abolfazli@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل نادری
موقعیت شغلی
دانشیار پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
5516613345
تلفن
+98 4109377841412
فکس
ایمیل
abolfazli@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاووسی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای، دستیار تخصصی پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
ایمیل
fatimah.kavoosi@yahoo.com
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