

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر استفاده از لیزر کم توان بر پروسه ی حفظ ابعاد ریح با استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور های رشدی و ماتریکس استخوانی دمنرالیزه : 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 دمنرالیزه) در پروسه preservation socket بر ارتفاع و پهنای ریح و همچنین بررسی هیستولوژیکی تاثیر موارد فوق الذکر بر روی 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 در نظر گرفته شدند و همچنین دارای دندان های مجاور سالم بودند و تمایل به استفاده از ایمپلنت داشته انتخاب شدند. این بیماران به صورت شفاهی و کتبی از شرایط مطالعه و مزایای آن آگاه می شوند و پس از تکمیل رضایت نامه و پرسشنامه کتبی وارد مطالعه می شوند. تعداد 40 ساکت در بیماران بالای 18 سال که حداقل دارای یک دندان چند ریشه ای غیر قابل نگهداری بوده و با توجه به معیارهای خروجی مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی (با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی: <http://www.randomizer.org>) به دو گروه تقسیم میشوند (هر گروه 14 نفر). معیارهای کلینیکی اولیه شامل عرض و ارتفاع استخوان و عرض لثه کراتینیزه اندازه گیری می شوند. و برای بیماران استنت هایی به منظور استانداردسازی متغیرهای اندازه گیری شده ساخته میشود. واز هر بیمار اسکن CBCT از کوادرنات 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 پروتوم ساکت ایجاد شده به دقت برای خارج کردن Granulation tissue دبریدیدمان شده و دویروتکل درمانی شامل: درگروه اول از PRP و Demineralized Bone Matrix برای پر کردن ساکت استفاده شده و در گروه دوم از PRP و Demineralized 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 و به بیماران توصیه می شود که از دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 0.12% و 2 بار در روز به مدت 2 هفته استفاده کنند. بیماران 10 روز بعد جهت برداشت بخیه و معاینه ترمیم ناحیه مراجعه خواهند کرد. ارزیابی مجدد معیارهای کلینیکی 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 از جراحی در 4 محل mid-distal, mid-buccal, mid-lingual, mid-mesial

به عنوان راهنما ساخته شده بودند اندازه گیری می شود. همچنین با استفاده از Trepphine همزمان با قراردادی ایمپلنت نمونه هیستولوژیک از استخوان ناحیه تهیه جهت بررسی مقدار درصد new bone 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: 11-12-2015, 1394/09/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2015, 1394/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نادر ابوالفضل

##### 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 و دندان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-23, 1393/10/02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5516613345  
تاریخ تایید  
2010-09-23, 1389/07/01  
کد کمیته اخلاق  
TBZMED.REC.1394.448

1394/02/09, 2015-04-29  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی  
عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر استفاده از لیزر کم توان بر پروسه ی حفظ ابعاد ریح با استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور های رشدی و ماتریکس استخوانی دمنیرالیزه : کار آزمایی بالینی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر استفاده از لیزر کم توان بر پروسه ی حفظ ابعاد ریح  
هدف اصلی مطالعه

### 1

شرح  
تحلیل ریح فکی  
کد ICD-10  
K08.2  
توصیف کد ICD-10  
Atrophy of edentulous alveolar ridge

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود مطالعه: سن بزرگتر مساوی 18 سال؛ 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 سیستمیک یا موضعی تا سه ماه قبل از مطالعه؛ مصرف منظم داروهای ضدالتهابی در سه ماه اخیر؛ عفونت ها و آبسه های دندانی مرتبط با استخوان؛ بهداشت دهانی ضعیف (وجود پلاک قابل مشاهده)؛ سیگار کشیدن؛ دندان های انکیلوز؛ حاملگی و شیردهی؛ وجود بیماری پرودنتال شدید وفعال؛ بیماری دیابت کنترل نشده و بیماری های سیستمیک ناتوان کننده؛ افراد معتاد به دارو و الکل؛ دندان های دارای Fnestration , Dehiscence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ابعاد استخوان ریح  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
3 ماه پس از شروع مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با عکس، گیج و پروب

سن  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
استفاده از پلاسمای غنی شده در گروه کیس  
طبقه بندی  
پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 2

شرح مداخله  
استفاده از لیزر کم توان در گروه کیس  
طبقه بندی  
پیشگیری

1  
کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پرپودنتیکس

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ابولفضلی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپودنتیکس

#### 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 پرپودنتیکس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپودنتیکس

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

### 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 پرپودنتیکس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپودنتیکس

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5516613345

#### تلفن

4109377841412 98+

### فکس

### ایمیل

abolfazli@tbzmed.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 پرپودنتیکس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپودنتیکس

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5965 1335 41 98+

### تلفن

### 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی