

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه کلینیکی و رادیوگرافیک اثر استفاده از فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (L-PRF) و امدوگین (EMD) در تکنیک جراحی بازسازی بافتی (GTR) برای بازسازی ضایعات پریدونتال داخل استخوانی در افراد مبتلا به پریدونتیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر استفاده از امدوگین و فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت در تکنیک رجنراسیون هدایت شده بافتی (GTR) است. نمونه ها از بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی لته دانشکده دندانپزشکی همدان انتخاب خواهند شد که دارای حداقل یک ضایعه پریدونتال هستند که نیاز به بازسازی و پیوند استخوان دارد. همچنین بیماران نباید سیگاری، باردار و یا مبتلا به بیماری سیستمیک باشند. تعداد نمونه ها با توجه به مطالعات قبلی و تعداد کل بیماران مراجعه کننده به این مرکز تعیین خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی ساده به سه گروه GTR، GTR به همراه استفاده از امدوگین و GTR به همراه استفاده از فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت تقسیم خواهند شد. در مرحله مداخله و درمان، جراحی ها برای بیماران تقسیم شده در هر سه گروه انجام خواهند شد. التهاب و میزان استخوان تشکیل شده قبل از درمان و سه ماه بعد از انجام جراحی با استفاده از فاکتورهای کلینیکی و رادیوگرافی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022716141N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۸، 08-05-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۸، 2017-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژانت مرادی حفگو

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1074 1838 81 98+

آدرس ایمیل

j.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۲، 2016-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۱، 2017-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی و رادیوگرافیک اثر استفاده از فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (L-PRF) و امدوگین (EMD) در تکنیک جراحی بازسازی بافتی (GTR) برای بازسازی ضایعات پریدونتال داخل استخوانی در افراد مبتلا به پریدونتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع ماده احیا کننده در بازسازی ضایعات پریدونتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل دارای یک ضایعه داخل استخوانی پریدونتال. معیارهای خروج از مطالعه: استعمال سیگار؛ بارداری؛ ابتلا به بیماری سیستمیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی ساده به روش پاکت های در بسته انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

تشکیل استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: جراحی بازسازی هدایت شده بافتی برای بیماران دارای ضایعات پرپودنتال با تکنیک GTR به همراه امدوگین که به ماده پیوند استخوانی اضافه می شود انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: جراحی بازسازی هدایت شده بافتی برای بیماران دارای ضایعات پرپودنتال با تکنیک GTR به همراه فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت که به ماده پیوند استخوانی اضافه می شود انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی بازسازی هدایت شده بافتی برای بیماران دارای ضایعات پرپودنتال با تکنیک GTR به تنهایی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عرفان عباسی

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

همدان

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی ساده به روش پاکت های در بسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-24, 1395/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis Periodontitis: NOS complex simplex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمق پروب

نام کامل فرد مسوول

محمد زندي

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

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 همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دستیار تخصصی پرودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

عرفان عباسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

-

تلفن

4140 3835 81 98+

فکس**ایمیل**

erfan_a90a@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دستیار تخصصی پرودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

عرفان عباسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

-

تلفن

4250 3835 81 98+

فکس**ایمیل**

erfan_a90a@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دستیار تخصصی پرودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

عرفان عباسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

-

تلفن

00

فکس**ایمیل**

erfan_a90a@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