

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت در کمیت استخوان سازی بعد از خارج کردن سیست های ادنتوزنیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171108037316N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
reza khorshidi khiavi
نام سازمان / نهاد
medical science university

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
413355966 98+

آدرس ایمیل
khorshidir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت در کمیت استخوان سازی بعد از خارج کردن سیست های ادنتوزنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت در کمیت استخوان سازی بعد از خارج کردن سیست های ادنتوزنیک

طراحی

بیماران با سیست های ادنتوزنیک به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. از بیماران گروه آزمایشی 45 میلی لیتر و به همراه فسفات سترات دکستروز در لوله استریل خون گیری شده و با قرارگیری به مدت 12 دقیقه در دو مرحله rpm 5600 و rpm 2400 در دستگاه سانتریفیوژ جهت جداسازی سلولی و برای تشکیل ژل پلاکت غنی شده مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه آزمایش بعد از خارج کردن سیست، پلاسمای غنی از پلاکت در محل ضایعه دریافت می کنند و گروه کنترل بدون دریافت پلاسمای غنی از پلاکت درمان می شوند. بیماران هر دو گروه 4 ماه بعد برای مقایسه کمیت استخوان سازی در محل ضایعه فالوو می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 26 بیمار به صورت متوالی در کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و مطب خصوصی مجری طرح در این پژوهش مشارکت کردند. برای کورسازی از روش دو سوپه کور استفاده می شود. دو گروه محققان و بیماران شرکت کننده به عنوان دو گروه اصلی شامل کور سازی خواهند شد. به منظور کور نگه داشتن این گروه ها از یک کد برای هر بیمار که توسط کامپیوتر تولید شده است استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که سابقه جراحی در ناحیه نداشته باشند، بیمارانی که بیماری سیستمیک نداشته باشند و عاری از هرگونه التهاب و یا عفونت باشند. بیمارانی که به صورت منظم در ویزیت های کنترلی شرکت می کردند.

گروه های مداخله

گروه آزمایش بعد از خارج کردن سیست، پلاسمای غنی از پلاکت در محل ضایعه دریافت می کنند. گروه کنترل بدون دریافت پلاسمای غنی از پلاکت درمان می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

قطر دیفکت قبل و بعد از جراحی برای سرعت استخوان سازی؛ زمان ارزیابی؛ اندازه دیفکت با استفاده از شاخص خاکستری هیستوگرام تصاویر رادیوگرافی برای دانسیته استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت بر استخوان سازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه جراحی در ناحیه نداشته باشند. بیمارانی که بیماری سیستمیک نداشته باشند و عاری از هرگونه التهاب و یا عفونت باشند.

بیمارانی که به صورت منظم در ویزیت های کنترلی شرکت می کردند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 24 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای توالی تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. به این منظور از یک جدول برای توالی تصادفی از روش تصادفی سازی

ساده استفاده می شود. این جدول بدون الگو و نظم مشخصی و به

تعداد بیماران تنظیم می شود. روش خواندن از بالا به پایین تعیین می

شود و شماره های فرد به گروه بیماران کنترل و شماره های زوج به

گروه بیماران آزمایش تعلق می یابد. برای پنهان سازی و جلوگیری از

مشخص شدن گروه ها قبل از تخصیص بیماران، از روش تصادفی

سازی مرکزی استفاده می شود. دلیل استفاده از این روش استفاده از

دو مرکز برای مراجعه بیماران می باشد. در این روش محقق بر اساس

ورود بیماران به مرکز مورد نظر، با مرکز اصلی برای تخصیص تصادفی

شرکت کننده به گروه خاص تماس می گیرد. اعداد تصادفی استفاده می

شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی از روش دو سوپه استفاده می شود. در این مطالعه

محققان وظیفه آنالیز داده ها را خواهند داشت. همچنین پرسنل

بهداشتی نیز از گروه بندی بیماران مطلع نخواهند شد. بنابراین دو گروه

محققان و بیماران شرکت کننده به عنوان دو گروه اصلی شامل کور

سازی خواهند شد. به منظور کور نگه داشتن این گروه ها از یک کد

برای هر بیمار که توسط کامپیوتر تولید شده است استفاده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، سازمان مرکزی شماره 2، کمیته اخلاق دانشکده

دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.995

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیست های ادنتوژنیک

کد ICD-10

k09.0

توصیف کد ICD-10

Developmental odontogenic cysts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت استخوان سازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی، 1 ماه پس از جراحی، 2.5 ماه پس از جراحی، 4 ماه

پس از جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه سی تی اسکن با اشعه مخروطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش دانسیته استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی، 1 ماه پس از جراحی، 2.5 ماه پس از جراحی، 4 ماه

پس از جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه سی تی اسکن با اشعه مخروطی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی خارج کردن سیست ادنتوژنیک و تزریق PRP در

محل ضایعه. از هرکدام از بیماران گروه آزمایشی 45 میلی لیتر به

همراه فسفات سترات دکستروز در لوله استریل خونگیری شده و به

مدت 12 دقیقه در دو مرحله rpm 5600 و rpm 2400 در دستگاه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

سائتریفیوژ برای تهیه PRP استفاده می شود. سپس به ناحیه جراحی تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی خارج کردن سیست ادنتوزنیک بدون تزریق PRP در محل ضایعه.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خورشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی تبریز، کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7314 3335 41 98+

ایمیل

khoshidir@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خورشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7314 3335 41 98+

ایمیل

khoshidir@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرانک وکیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

faranak.vakili714@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خورشیدی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز.

شهر

تبریز

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
33355921 98+
فکس
ایمیل
khorshidir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
5921 3335 41 98+
فکس
ایمیل
khorshidir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خورشیدی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز.

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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