

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه نتایج هیستولوژیک، کلینیکی و رادیوگرافیک حفظ ریح دندانی پس از کشیدن دندان با استفاده از ماده پیوندی زنوگرفت با/بدون A-PRF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کاربرد همزمان Bio-Oss و A-PRF در روش حفظ ساکت روی کاهش طول دوره درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، 2 سوبه کور و تصادفی شده می باشد. 10 نمونه در هر یک از گروه های کنترل و تست هست. (بطور کلی 20 نمونه) تصادفی سازی ترتیب انجام کار با 20 پاکت نامه که نام گروه کنترل و تست بطور مساوی در آنها وجود دارد مشخص میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش پرودانتیکس پس از انجام بی حسی موضعی مناسب، دندان مورد نظر با حداقل اکسپوز نمودن استخوان و با روش Less Traumatic کشیده می شود. بایومترال استخوانی Bio-Oss آماده شده و بطور کامل جهت پر کردن حفره، در آن قرار می گیرد. غشای Bio-Gide روی ناحیه قرار می گیرد، به گونه ای که کاملاً دهانه ساکت را پوشاند. لبه های فلپ با استفاده از بخیه vicryl 4-0 سوچور می شود. در گروه تست بایومترال با A-PRF نیز ترکیب می شود. بعد 3 ماه بیوپسی استخوانی برداشته میشود و ایمپلنت قرار داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1- سن بالای 18 سال 2- بیماران سالم ASA یک و دو 3- وجود سلامت پریدنتال 4 شرایط استخوانی به گونه ای که حداقل 50% ساپورت استخوانی پس از کشیدن دندان باقی بماند. (لزوم ارزیابی رادیوگرافیک قبل از شروع جراحی) 5- عدم وجود هر گونه عفونت یا ضایعه پری اپیکال 6- عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مختل کننده روند ترمیم نظیر دیابت کنترل نشده معیارهای خروج از مطالعه 1- بیماران با وضعیت ASA III یا بالاتر 2- وجود هر گونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مختل کننده روند ترمیم نظیر دیابت کنترل نشده 3- سیگار 4- استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی 5- سابقه رادیوتراپی 6- بارداری 7- پروتز متحرک در ناحیه درمان یا مجاور ناحیه ساکت دندانی 8- عفونت منتشر مجاور ناحیه مورد نظر

گروه های مداخله

گروه 1: گروه کنترل ← بایومترال + غشای پوشاننده گروه 2: گروه test ← بایومترال + A-PRF + غشای پوشاننده

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع ریح، عرض ریح، میزان تشکیل استخوان جدید نسبت به ذرات پیوندی باقیمانده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

A-PRF=Advanced platelet rich fibrin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180416039329N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین میرفصیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1635 2239 21 98+

آدرس ایمیل

arminmifasihi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10، ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-10، ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-06، ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج هیستولوژیک، کلینیکی و رادیوگرافیک حفظ ریح دندان
پس از کشیدن دندان با استفاده از ماده پیوندی زئوگرفت با/بدون A-PRF

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج هیستولوژیک، کلینیکی و رادیوگرافیک حفظ ریح دندان
پس از کشیدن دندان با استفاده از ماده پیوندی زئوگرفت با/بدون A-PRF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال وجود سلامت پریدونتال بیماران سالم و ASA 1 و 2 (طبق سیستم طبقه بندی انجمن بی هوشی آمریکا) عدم وجود هر گونه عفونت یا ضایعه پری اپیکال شرایط استخوانی به گونه ای که حداقل 50% ساپورت استخوانی پس از کشیدن دندان باقی بماند. (لزوم ارزیابی رادیوگرافیک قبل از شروع جراحی) عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مختل کننده روند ترمیم نظیر دیابت کنترل نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وضعیت ASA III یا بالاتر وجود هر گونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مختل کننده روند ترمیم نظیر دیابت کنترل نشده سیگاری بودن استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی سابقه رادیوتراپی بارداری پروتز متحرک در ناحیه درمان یا مجاور ناحیه ساکت دندان عفونت منتشر مجاور ناحیه مورد نظر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی ساده به روش نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده شد. بعد از تخصیص 2 گروه مساوی 10 نفره، از پاکت مهر و موم شده تیره دارای ترتیب مشخص با عدد جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران-خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.562

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ ریح دندان-زئوگرفت-Bio-Oss-PRF

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه-بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی CBCT

2

شرح متغیر پیامد

عرض استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه-بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی CBCT

3

شرح متغیر پیامد

نسبت 1-استخوان جدید به 2-ذرات پیوندی باقیمانده به 3-سایر بافت

های غیر معدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه-بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی هیستولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه Bio-Oss: ابتدا رادیوگرافی CBCT گرفته میشود. پس از انجام بی حسی موضعی مناسب، دندان مورد نظر با حداقل کنار زدن بافت نرم و حداقل اکسپوز نمودن استخوان و با روش Less Traumatic کشیده می شود. بایومترال استخوانی Bio-Oss دانه ریز به ابعاد 0.5 تا 1 میلی متر طبق روش مرسوم و ترکیب کردن با سرم، آماده شده و بطور کامل جهت پر کردن حفره، در آن قرار می گیرد. غشای Bio-Gide روی ناحیه قرار می گیرد، به گونه ای که اندکی زیر لبه های فلپ قرار بگیرد و کاملاً دهانه ساکت را بپوشاند. لبه های فلپ با استفاده از بخیه 4-0 vicryl و با تکنیک Figure of Eight سوچور می شود. 3 ماه بعد رادیوگرافی CBCT گرفته شده و از ناحیه بیویسی تهیه میشود و ایمپلنت قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه Bio-Oss + A-PRF: ابتدا رادیوگرافی CBCT گرفته میشود پس از انجام بی حسی موضعی مناسب، دندان مورد نظر با حداقل کنار زدن بافت نرم و حداقل اکسپوز نمودن استخوان و با روش Less Traumatic کشیده می شود. بایومترال استخوانی Bio-Oss دانه ریز به ابعاد 0.5 تا 1 میلی متر با A-PRF (تهیه شده از خون بیمار بوسیله سانتریفیوژ) مخلوط شده و بطور کامل جهت پر کردن حفره، در آن قرار می گیرد. غشای Bio-Gide روی ناحیه قرار می گیرد، به گونه ای که اندکی زیر لبه های فلپ قرار بگیرد و کاملاً دهانه ساکت را بپوشاند. لبه های فلپ با استفاده از بخیه 4-0 vicryl و با تکنیک Figure of Eight سوچور می شود. 3 ماه بعد رادیوگرافی CBCT گرفته شده و از ناحیه بیویسی تهیه میشود و ایمپلنت قرار میگیرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

shahid beheshti dental university

نام کامل فرد مسوول

Dr.armin mirfasihi

آدرس خیابان

خ ولی عصر-خ تختی-پ 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965745411

تلفن

5062 2203 21 98+

ایمیل

arminmirfasihi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

research deputy of shahid beheshti dental school

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین تهرانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خ ولنجک-دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

arminmirfasihi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

research deputy of shahid beheshti dental school

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین میرفصیحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرودنتولوژی

آدرس خیابان

خ ولی عصر-خ فرشته-خ تختی-پ 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965745411

تلفن

5411 2203 21 98+

ایمیل

arminmirfasihi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین میرقصی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرودنتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران-خ ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

arminmirsasihi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین میرقصی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرودنتولوژی

آدرس خیابان

خ ولی عصر-خ فرشته-خ تختی-پ 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965745411

تلفن

5411 2203 21 98+

ایمیل

arminmirsasihi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات قابل دسترسی قرار میگیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی رشته‌های مرتبط

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

با رعایت حفظ اصول امانت داری

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

arminmirsasihi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به ایمیل-بررسی-ارسال (1 ماه)

سایر توضیحات