

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه رادیوگرافیک و هیستولوژیک تغییرات ساکتهای دندانی پیوند شده با LPRF و ساکتهای بدون مداخله پس از کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات رادیوگرافیک و هیستولوژیک حفره دندانی پیوند شده با Leukocyte-Platelet (LPRF) Rich Fibrin و حفره دندانی بدون مداخله پس از خارج سازی دندان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی یک سو کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران نیازمند خارج سازی دندان غیرمولر وارد غربالگری مطالعه میشوند. از بیماران پس از انجام خارج سازی دندان و هشت هفته بعد تصویر Cone Beam Computed Tomography (CBCT) تهیه میشود. در روز جراحی از ناحیه جراحی نمونه هیستولوژیک برداشته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران نیازمند خارج سازی یک دندان تک ریشه (انسیزورو یا پرمولر) وارد مطالعه خواهند شد. حداقل 18 سال سن فاقد بیماری های سیستمیک عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، کورتون ها و داروهای موثر بر متابولیسم استخوانی حفره دندانی سالم و یا حداکثر دارای 50 درصد دهیسنس استخوانی معیارهای خروج: پلاک ایندکس بالای 25 درصد پرپودنتایتیس بیماران باردار وجود ضایعه پری اپیکال حاد و یا مزمن

گروههای مداخله

در هر دو گروه دندانها به روشی با کمترین صدمه به استخوان اطراف دندان خارج میشوند. در گروه تست از بیمار 4 تیوب 10 میلی لیتری خون گرفته میشود و با پروتکل 1200 دور در دقیقه برای 12 دقیقه برای به دست آوردن LPRF سانتریفیوژ میشود سپس لخته های LPRF در ناحیه خارج سازی دندان قرار گرفته و سپس دهانه ناحیه با یک بخیه مترس پوشیده میشود. در گروه کنترل پس از خارج سازی دندان روی ناحیه خارج سازی یک بخیه مترس زده خواهد شد. از هر دو گروه بلافاصله پس از خارج سازی دندان و سپس هشت هفته بعد تصویر CBCT تهیه خواهد شد. در روز قراردادی ایمپلنت از فرزند ترفاین به عنوان فرزند اولیه استفاده کرده و نمونه هیستولوژیک برداشته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات عرض و ارتفاع ریح بی دندانی ساخت استخوان جدید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029369N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید یوسف موسوی صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2482 6603 21 98+

آدرس ایمیل

sy-mousavis@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رادیوگرافیک و هیستولوژیک تغییرات ساکتهای دندانی پیوند

شده با LPRF و ساکتهای بدون مداخله پس از کشیدن دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشتقات خونی بر روی ترمیم ناحیه کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 18 سال سن فاقد بیماری های سیستمیک عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، کورتون ها و داروهای موثر بر متابولیسم استخوانی حفره دندانی سالم و یا حداکثر دارای 50 درصد دهنسینس استخوانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پلاک ایندکس بالای 25 درصد پرپودنتایتیس بیماران باردار وجود ضایعه پری اپیکال حاد و یا مزمن خارج سازی تروماتیک دندان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

با روش تصادفی سازی ساده به صورتی که 26 کاغذ دو لا شده که نیمی از آنها مربوط به گروه تست و نیمی مربوط به گروه کنترل هستند در اختیار بیمار قرار گرفته بیمار یک برگه را از طرف نگهداری کاغذها بیرون آورده و پس از بازکردن آن گروه تخصیص یافته مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسی که آنالیز رادیوگرافیک بیماران را انجام میدهد و همچنین کسی که آنالیز هیستولوژیک بیماران را انجام میدهد در مورد اینکه هر عکس یا نمونه مربوط به کدام گروه است آگاه نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تاریخ تایید

1397/10/23, 2019-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1397.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ ریج بی ندانی

کد ICD-10

Z40.9

توصیف کد ICD-10

Encounter for prophylactic surgery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات عرض و ارتفاع ریج

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عرض و ارتفاع ریج بلافاصله پس از کشیدن دندان و هشت

هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری رادیوگرافیک بر روی فایل DICOM

2

شرح متغیر پیامد

میزان ساخت استخوان جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ساخت استخوان جدید درنمای هیستولوژیک هشت هفته

پس از خارج سازی دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری هیستولوژیک با استفاده از نرم افزار میکروبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عرض ریج در 25,50 و 75% درصد عمق ساکت.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از خارج سازی دندان و هشت هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر روی فایل DICOM

2

شرح متغیر پیامد

ارتفاع دیواره باکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از خارج سازی دندان و هشت هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر روی فایل DICOM

تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
ym.mousavi@gmail.com

شرح متغیر پیامد
ارتفاع دیواره لینگوآل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از خارج سازی دندان و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر روی فایل DICOM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یوسف موسوی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
ym.mousavi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
یوسف موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دندان مورد نظر با پروتوم به صورت اتروماتیک خارج خواهد شد. از بیمار IV LINE گرفته میشود. از بیماران وارد شده به گروه 4LPRF تیوب 10 میلی لیتری (بدون انتی کوآگولانت) خون گرفته میشود. تیوبها بلافاصله با استفاده از پروتوکول 2700 rpm برای 12 دقیقه سانتریفیوژ میشوند. (intraspine.intralock.florida usa). پس از فرایند سانتریفیوژ کردن لخته LPRF از قسمت قرمزها پلایر جدا میشود. در گروه تست تعداد مناسب از لخته های LPRF با توجه به اندازه ساکت درون ساکت قرار داده میشود و با یک پلاگربزرگ به آرامی فشرده خواهد شد. بخیه (نایلون 0.5) بر روی ساکت به صورت مترس افقی زده میشود. به همه بیماران توصیه به استفاده از NSAID(ibuprofen) سه بار در روز به مدت دو روز و دهانشویه کلرهگزیدین تا یک هفته میشود. پس از خارج سازی دندان از ناحیه تصویربرداری CBCT به عمل می آید. بیماران یک هفته بعد جهت خارج سازی بخیه ها دوباره مراجعه کرده و سپس هشت هفته بعد قبل از قرار دهی ایمپلنت از آن ناحیه تصویربرداری CBCT به عمل می آید.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دندانها به صورت اتروماتیک به وسیله پروتوم خارج شده. ناحیه دهانه ساکت با استفاده از یک بخیه مترس بخیه میشود. به بیماران توصیه میشود به مدت دو روز از Ibuprofen سه بار در روز استفاده کنند. بیماران باید از دهانشویه کلرهگزیدین دوبار در روز ب مدت یک هفته استفاده کنند. پس از یک هفته خارج سازی بخیه انجام میشود. رادیوگرافی CBCT بلافاصله پس از خارج سازی دندان و هشت هفته بعد تهیه میشود. در روز جراحی از ناحیه قراردهی ایمپلنت با استفاده از فرز ترافین به عنوان فرز اولیه نمونه هیستولوژیک برداشته میشود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یوسف موسوی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یوسف موسوی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
تهران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
ym.mousavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
ym.mousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یوسف موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی دانشگاه تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343856134
تلفن
1178 8835 21 98+
ایمیل
ym.mousavi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس