پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تغییرات بافت نرم متعاقب platelet rich fibrin(PRF) در مقایسه با پیوند بافت همبندی در جایگذاری فوری ایمپلنت دندان های خلفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات بافت نرم متعاقب PRF در جایگذاری فوری ایمپلنت دندان های خلفی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو بازوی موازی با کورسازی شخص ارزیابی کننده و آنالیزگر دیتا

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعه کنندگان به بخش ایمپلنت و کلینیک ویژه ی دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب و بعد از تصادفی سازی آن ها را در دو گروه قرار دادیم.فضای دیواره ساکت تا ایمپلنت در دو گروه با آلوگرفت پر شد.در گروه تست برای تهیه ی PRF به عنوان ممبران خون گیری(9ml)انجام شد(با دستگاه سانتریفیوژ دور 2700rpm و 12دقیقه).ممبران تهیه شده از PRF به عنوان پوشش ساکت دندان خلفی که در آن به روش فوری ایمپلنت گذاشتیم ،استفاده شد.در گروه کنترل از CTG برای پوشش دهی ایمپلنت فوری ناحیه ی خلفی استفاده شد. عرض لثه کراتینیزه زمان جراحی،بعد از یک ماه و بعد از 3ماه اندازه گیری شد.ضخامت لثه کراتینیزه نیز در زمان جراحی و 3ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بهداشت دهانی مطلوب(پلاک ایندکس زیر20%)،بی دندانی نسبی در خلف فکین،مقدار استخوان کافی در محل ایمپلنت،عدم نیاز به جراحی پریودنتال در اطراف محل مورد نظر،اکلوژن باثبات سیستم دندانی موجود شرایط خروج:عفونت اطراف محل ایمپلنت،تاریخچه اختلال خونریزی دهنده یا درمان ضدانعقادی،حالت ایمونوکامپرمایز و بیماری ناتوان کننده بیماری سیستمیک شدید،مصرف کننده تنباکو (بیشتر از 15تا در روز)،اعتیاد به دارو یا الکل

گروه‌های مداخله

همه بیماران تحت درمان استاندارد با سیستم ایمپلنت یکسان(ایمپلنتیوم بون لول)قرار گرفتند. 1.تست:prf به عنوان ممبران+آلوگرفت(MBA powder 500-1000µ,regen,Iranian tissue product co.) 2. کنترل: کانکتیوتیشو بدون prf+آلوگرفت(MBA powder 500-1000µ,regen,Iranian tissue product co.)

متغیرهای پیامد اصلی

عرض لثه کراتینیزه؛ضخامت لثه کراتینیزه؛نوع ممبران(CTG,PRF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190723044313N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,20-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,20-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونس جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3868 8114

آدرس ایمیل

jamalim971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات بافت نرم متعاقب platelet rich fibrin(PRF) در مقایسه با پیوند بافت همبندی در جایگذاری فوری ایمپلنت دندان های خلفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر platelet rich fibrin(PRF) بر تغییرات بافت نرم در جایگذاری فوری ایمپلنت دندان های خلفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهداشت دهانی مطلوب(پلاک ایندکس زیر20%) بی دندانی نسبی در خلف فکین مقدار استخوان کافی در محل ایمپلنت عدم نیاز به جراحی پریودنتال در اطراف محل مورد نظر اکلوژن باثبات سیستم دندانی موجود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت اطراف محل ایمپلنت تاریخچه اختلال خونریزی دهنده یا درمان ضدانعقادی حالت ایمونوکامپرمایز و بیماری ناتوان کننده بیماری سیستمیک شدید مصرف کننده تنباکو (بیشتر از 15تا در روز) اعتیاد به دارو یا الکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه ی ما تصادفی سازی با کمک سایت randomization.com و استفاده از اعداد تصادفی قرار داده شده در پاکت صورت گرفت. بر اساس عدد تصادفی موجود در پاکت و زوج یا فرد بودن آن بیمار به گروه کنترل یا تست تعلق می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به این که مطالعه ی صورت گرفته در یک گروه شامل استفاده از PRF می باشد، جراح و بیمار قابلیت کورسازی ندارند.بنابراین در این مطالعه شخص ارزیابی کننده و آنالیزگرها کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد،دانشکده دندان پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال

کد ICD-10

K13.22

توصیف کد ICD-10

Minimal keratinized residual ridge mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جراحی،یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:فضای دیواره ساکت تا ایمپلنت با آلوگرفت (MBA powder 500-(1000µ,regen,Iranian tissue product co پر شد. برای تهیه ی PRF به عنوان ممبران خون گیری(9ml)انجام شد(با دستگاه سانتریفیوژ دور 2700rpm و 12دقیقه).ممبران تهیه شده از PRF به عنوان پوشش ساکت دندان خلفی که در آن به روش فوری ایمپلنت گذاشتیم ،استفاده شد.عرض لثه کراتینیزه زمان جراحی، یک ماه و 3ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.ضخامت لثه کراتینیزه زمان جراحی و 3ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فضای دیواره ساکت تا ایمپلنت با آلوگرفت (MBA powder 500 1000µ,regen,Iranian tissue product co)پر شد. از CTG به دست آورده شده از کام را برای پوشش دهی ایمپلنت فوری ناحیه ی خلفی استفاده کردیم.عرض لثه کراتینیزه زمان جراحی،یک ماه و 3ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.ضخامت لثه کراتینیزه زمان جراحی و 3ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مونس جمالی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3846 0502
ایمیل
jamalim971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا زارع محمودآبادی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7100
فکس
ایمیل
jamalim971@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مونس جمالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7257
ایمیل
jamalim971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مونس جمالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7257
ایمیل

jamalim971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مونس جمالی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تلفن
+98 51 3806 7257

ایمیل
jamalim971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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