

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آلوگرافت پر شد. در گروه تست برای تهیه ی PRF به عنوان ممبران خون گیری (9ml) انجام شد (با دستگاه سانتریفیوژ دور 2700rpm و 12 دقیقه). 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 3 ماه اندازه گیری شد. ضخامت لثه کراتینیزه نیز در زمان جراحی و 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بهداشت دهانی مطلوب (پلاک ایندکس زیر 20%)، بی دندان نسبی در خلف فکین، مقدار استخوان کافی در محل ایمپلنت، عدم نیاز به جراحی پرئودنتال در اطراف محل مورد نظر، اکلوزن باثبات سیستم دندان موجود شرایط خروج: عفونت اطراف محل ایمپلنت، تاریخچه اختلال خونریزی دهنده یا درمان ضدانعقادی، حالت ایمنونوکامپرمایز و بیماری ناتوان کننده بیماری سیستمیک شدید، مصرف کننده تنباکو (بیشتر از 15 تا در روز)، اعتیاد به دارو یا الکل

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190723044313N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونس جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8114 3868 51 98+

آدرس ایمیل

jamalim971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر PRF (platelet rich fibrin) 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 زیر 20%) بی دندانی نسبی در خلف فکین مقدار استخوان کافی در محل ایمپلنت عدم نیاز به جراحی پروتتال در اطراف محل مورد نظر اکلوزن با ثبات سیستم دندانی موجود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

بدون محدودیت سنی

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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 کور سازی ندارند. بنابراین در این مطالعه شخص ارزیابی کننده و آنالیزگرها کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پروتتال

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 اندازه گیری

زمان جراحی، یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پروتتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پروتتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فضای دیواره ساکت تا ایمپلنت با آلوگرافت (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 12 دقیقه). 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 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد. ضخامت لثه کراتینیزه زمان جراحی و 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

شرح مداخله

گروه کنترل: فضای دیواره ساکت تا ایمپلنت با آلوگرفت (MBA)
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 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد. ضخامت لثه
کراتینیزه زمان جراحی و 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مونیس جمالی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

0502 3846 51 98+

ایمیل

jamalim971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

7100 3806 51 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مونیس جمالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7257 3806 51 98+

ایمیل

jamalim971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مونیس جمالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7257 3806 51 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7257 3806 51 98+

ایمیل

jamalim971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست