پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر فیبرین غنی از پلاکت تزریقی در ترمیم بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان در بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی لثه دانشکده دندانپزشکی گیلان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فیبرین غنی از پلاکت تزریقی در ترمیم بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان در بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی لثه دانشکده دندانپزشکی گیلان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده روی 16 بیمار با تصادفی سازی روش بلوکی جایگشتی .فاز سوم کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کار آزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوی کور به صورت split-mouth است که بر روی مراجعه کنندگان به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی گیلان نیاز به جراحی افزایش طول تاج در دو دندان خلفی راست و چپ فک بالا در ناحیه کانین یا پره مولر دارند انجام می شود، که بر اساس معیارهای ورود و خروج یکی به عنوان گروه مداخله و دیگری کنترل انتخاب می شود به همه بیماران توضیح داده می شود که در همه نواحی درمان لازم و روتین (جراحی افزایش طول تاج) انجام می شود و هیچ بیماری از درمان اصلی محروم نمی شود.فقط در گروه مداخله یک ماده کمکی(i-PRF) به جهت بهبود بیشتر درمان استفاده می شود و هر بیمار اگاهانه وارد مطالعه می شود و به بیمار گفته می شود هر گاه مطالعه را ترک کند درمان وی ناقص نخواهد شد و درمان روتین انجام می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی گیلان که نیاز به جراحی افزایش طول تاج در دو دندان کانین یا پره مولر راست و چپ فک بالا وارد مطالعه شدند.این دندان ها دارای تاج کوتاه و پوسیده و یا شکسته زیر لثه می باشد.بیمارانی که دارای مشکلات سیستمیک تاثیر گذار بر ترمیم ، سیگاری و بیماران با مشکل انعقادی از مطالعه حذف شدند.

گروه‌های مداخله

گروه های مطالعه شامل: 1. گروه مداخله: جراحی افزایش طول تاج و تزریق i-PRF در زیر فلپ پریودنتال 2. گروه کنترل: جراحی افزایش طول تاج و عدم تزریق i-PRF در زیر فلپ پریودنتال

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم بافتی (بر اساس مقیاسearly healing index) در طی روز های 2 ، 4 ، 7 ،10 و 14 ؛ درد بعد جراحی (بر اساس مقیاس Visual analogue scale) در طی روز های 2 ، 4 ، 7 ،10 و 14

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130813014350N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا ودیعتی صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1326 3622

آدرس ایمیل

bardia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فیبرین غنی از پلاکت تزریقی در ترمیم بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان در بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی لثه دانشکده دندانپزشکی گیلان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فیبرین غنی از پلاکت تزریقی در ترمیم بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیاز به جراحی افزایش طول تاج دو طرفه فک بالا شامل دندان های کانین و پره مولر بیماران بالا ی 18 سال نداشتن بیماری سیستمیک که ترمیم زخم را متاثر کند عدم سابقه جراحی در ناحیه عمل غیر سیگاری عدم حاملگی و شیردهی عدم استفاده از آنتی بیوتیک در طی 6 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی بیمار غیر همکار هرگونه عارضه ایی که بعد جراحی در روند ترمیم و درد بعد کار اختلال ایجاد کند

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان کانین یا پره مولر دو سمت راست و چپ فک بالا

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی درمان ها از روش بلوکی جایگشتی استفاده می شود. با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی به ترتیب ورود افراد به مطالعه اگر A درمان را درسمت راست و اگر B درمان را درسمت چپ دریافت می کنندو سمت دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود: Seed: 272654992542016 Block sizes: 4 Actual list length: 16 block identifier, block size, sequence within block, treatment, code • 1, 4, 1, Group A, ZN6 • 1, 4, 2, Group A, AA8 • 1, 4, 3, Group B, ZR9 • 1, 4, 4, Group B, TS5 • 2, 4, 1, Group A, PG3 • 2, 4, 2, Group A, ZS4 • 2, 4, 3, Group B, ZQ3 • 2, 4, 4, Group B, DG0 • 3, 4, 1, Group A, JR0 • 3, 4, 2, Group B, GS3 • 3, 4, 3, Group A, KG1 • 3, 4, 4, Group B, HQ6 • 4, 4, 1, Group A, RR5 • 4, 4, 2, Group B, FA1 • 4, 4, 3, Group B, KG7 • 4, 4, 4, Group A, ER9

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به صورت یک سوی کور انجام خواهد شد. جهت کورسازی بیمار، پژوهشگر در هنگام جراحی بر روی سمت کنترل تمامی موارد انجام شده در سمت مداخله را انجام میدهد فقط در زمان تزریق -i PRF ، سوزن انسولین را وارد ولی تزریق را انجام نمی دهد

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 گیلان
آدرس خیابان
بوستان ملت بلوار احمدزاده کوی شهید امینی بن بست پروانه پلاک ۱۰۳ ساختمان رز
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4174734681
تاریخ تایید
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر فیبرین غنی از پلاکت تزریقی در ترمیم بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4و7و10و14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ ویژوال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4و7و10و14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بهبودی زودرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی لثه افزایش طول تاج دندان و همراه با تزریق 1 سی سی ماده i-PRF (برگرفته از 10 سی سی خون بیمار که در دستگاه سانترفیوژ (DR. CHOUKROUN DUO QUATTRO PRF CENTRIFUGE) با دور 700 rpm به مدت 3 دقیقه آماده می شود و قسمت مایع روشن بالای لوله (i-PRF) با سرنگ انسولین کشیده شده) در لثه بیمار .معاینات پس از جراحی به صورت کلینیکی و تهیه فوتوگرافی با استفاده از ایندکس Visual analogue scale به عنوان پیامد اولیه و مقیاس Early healing index به عنوان پیامد ثانویه و طی روز های 2 ، 4 ، 7 ، 10 و 14 انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی لثه افزایش طول تاج دندان بدون تزریق هیچ ماده ایی انجام می شودع.معاینات پس از جراحی به صورت کلینیکی و تهیه فوتوگرافی با استفاده از ایندکس Visual analogue scale به عنوان پیامد اولیه و مقیاس Early healing index به عنوان پیامد ثانویه و طی روز های 2 ، 4 ، 7 ، 10 و 14 انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعتی

آدرس خیابان

لاکان کیلومتر 2 جاده سراوان به فومن ،دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

+98 13 3348 6406

ایمیل

dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده ثنا علوی

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

+98 13 3348 6406

ایمیل

dental@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعتی صابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

+98 13 1326 3622

فکس

+98 13 1326 3623

ایمیل

bardia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعتی صابری

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 1326 3622
فکس
+98 13 1326 3622
ایمیل
bardia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعتی صابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 1326 3622
فکس
+98 13 1326 3623
ایمیل
bardia@gums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثر فیبرین غنی از پلاکت تزریقی در ترمیم بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان در بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی لثه دانشکده دندانپزشکی گیلان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Bardia@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2ماه
سایر توضیحات