

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فبرین غنی از پلاکت پیشرفته و ژل رزواستاتین در وضعیت بهبود ساکت دندان کشیده شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فبرین غنی از پلاکت پیشرفته و ژل رزواستاتین در بهبود ساکت دندان کشیده شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 4 گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، روی 36 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان در صورت تطابق با معیار های ورود انتخاب می شوند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه شاهد تقسیم می شوند. در گروه الف به عنوان گروه کنترل بهبود خود به خود، بخیه زدن بلافاصله بعد از کشیدن دندان و شست و شوی ساکت با نرمال سالین انجام گرفت. گروه های ب، ج و د نیز به ترتیب شامل کسانی هستند که به ترتیب فبرین غنی از پلاکت پیشرفته، رزواستاتین و فبرین غنی از پلاکت پیشرفته/ رزواستاتین دریافت می کنند و سپس بخیه ی ضربدری مخفی با نخ بخیه ابریشم 4-0 و سوزن 19 زده می شود. جهت یک سو به کور بودن مطالعه، پیامدهای اولیه و ثانویه توسط یکی از همکاران طرح ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 20 - 60 ساله، دارای دندان غیرقابل ترمیم یا روکش، دارای شکستگی ریشه و پوسیدگی وسیع، دارای ریشه های باقی مانده بدون ضایعه آپیکال، بافت نرم و صفحه استخوانی باکال در فاصله نرمال از محل اتصال سمان و مینا، کشیدن آتروماتیک دندان و افرادی سالم از معیار های ورود می باشد. افراد سیگاری، خانم های باردار و شیرده، سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی، حساسیت به داروهای استاتین، ساکت تایپ II یا III، بیس فسفونات تزریقی، مجاور ناحیه بی دندان از معیار های خروج است.

گروه های مداخله

بیماران به 4 گروه تقسیم می شوند. گروه الف به عنوان گروه کنترل بهبود خود به خود ساکت و گروه های ب، ج و د به ترتیب فبرین غنی از پلاکت پیشرفته، رزواستاتین و فبرین غنی از پلاکت پیشرفته/ رزواستاتین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، بهبود بافت نرم و سخت ساکت دندان کشیده شده، عرض باکولینگوالی، مزیدیستالی، ارتفاع و ضخامت دیواره باکال ساکت دندان کشیده شده، ارزیابی هیستوپاتولوژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

APRF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180416039327N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم ملک زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3348 6416

آدرس ایمیل

malekzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فبیرین غنی از پلاکت پیشرفته و ژل رزوواستاتین در وضعیت بهبود ساکت دندان کشیده شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از ژل رزوواستاتین در بهبود دندان کشیده شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای دندان غیرقابل ترمیم یا روکش، دارای شکستگی ریشه و پوسیدگی وسیع ریشه های باقی مانده بدون ضایعه آپیکال بافت نرم و صفحه استخوانی باکال در فاصله نرمال از محل اتصال سمان و مینا کشیدن آتروماتیک دندان افرادی که از وضعیت سلامت کامل برخوردارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری خانمهای باردار و شیرده سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی حساسیت به داروهای استاتین ساکت تایپ II یا III مصرف بیس فسفونات تزریقی مجاور ناحیه بی دندانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی در گروههای مربوطه از روش بلوک تصادفی جایگشتی 4 تایی استفاده خواهد شد. ابزار انجام تصادفی سازی نرم افزار ساس (سیستم تحلیل آماری نسخه 9) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که شاخص ها را اندازهگیری و ثبت می کرد، از نوع مداخله ی انجام گرفته برای بیماران آگاهی ندارد تا کور سازی یک سوپه انجام شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

کمربندی فومن سراوان مجتمع دانشگاهی گیلان دانشکده ی

دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

73774-41941

تاریخ تایید

2020-07-18, 1399/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.190

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست دادن دندان به دلیل کشیدن

کد ICD-10

K08.1

توصیف کد ICD-10

Loss of teeth due to extraction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6، 24، 48 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری که به صورت نمره 0 (بی دردی) تا 10 (درد شدید) گزارش می شود

2

شرح متغیر پیامد

بهبود بافت نرم ساکت دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 10 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس لاندری بر اساس قرمزی، بافت گرانوله، خونریزی در لمس و خطوط برش از 1 تا 5 ثبت می شود.

3

شرح متغیر پیامد

بهبود بافت سخت ساکت دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 4 و 12 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار تراپکول های استخوانی شکل گرفته در ساکت دندان کشیده شده در رادیوگرافی پری آپیکال موازی با استفاده از نرم افزار image اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایز تراپکول استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق بررسی هستیوپاتولوژی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بهبود خود به خود ساکت دندان کشیده شده که هیچ مداخله خاصی دریافت نخواستند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فایبرین غنی از پلاکت پیشرفته در ساکت دندان کشیده شده

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل رزوواستاتین در ساکت دندان کشیده شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: فایبرین غنی از پلاکت پیشرفته و ژل رزوواستاتین در ساکت دندان کشیده شده

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رضا طائفه دولو

آدرس خیابان

رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6416 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

2

شرح متغیر پیامد

درصد استخوان مینرالیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی هستیوپاتولوژی

3

شرح متغیر پیامد

درصد بافت استئوئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی هستیوپاتولوژی

4

شرح متغیر پیامد

عرض باکولینگوالی ساکت دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروپ این شاخص به میلیمتر از نقطه ی رفرنس روی دندان مجاور اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

عرض مزیدوستال ساکت دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروپ این شاخص به میلیمتر از نقطه ی رفرنس روی دندان مجاور اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ساکت دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروپ این شاخص به میلیمتر از نقطه ی رفرنس روی دندان مجاور اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد

ضخامت دیواره باکال ساکت دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کولیس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

میثم ملک زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

0060 3332 13 98+

ایمیل

meymalekzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فهیمة خاقانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

0060 3332 13 98+

ایمیل

khaqanif@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

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مهران طارم‌سری

آدرس خیابان

رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

0060 3332 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

فهیمة خاقانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

0060 3332 13 98+

ایمیل

khaqanif@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها مرتبط با شاخص‌های اندازه‌گیری شده (شاخص لاندی،

مقیاس آنالوگ بصری، ترابکول‌های استخوانی رادیوگرافی، مصرف ضد

درد) طی مطالعه منتشر می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی افراد می‌توانند به این داده‌ها دسترسی داشته باشند

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

در صورت انجام مطالعه‌ی مشابه، امکان دسترسی برای این افراد وجود دارد

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

khaqanif@yahoo.com Malekzadeh@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت فرستادن ایمیل و توضیح در مورد مطالعه‌ی مشابه‌ای که

قرار است انجام دهند، ظرف مدت ۴ هفته اطلاع را خواهند داشت

سایر توضیحات