

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات کاربرد آمنیوتیک ممبران و ممبران کلاژن در بازسازی هدایت شده استخوان جراحی ایمپلنت دندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آمنیوتیک ممبران و ممبران کلاژن در بازسازی هدایت شده
استخوان در جراحی ایمپلنت دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور،
تصادفی شده، تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
و سایت randomization.com و پاکت نامه غیرشفاف مهرموم شده
با توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش ایمپلنت کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
بوده است. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم و درمان
ایمپلنت برایشان انجام شد. پس از 3-4 ماه بررسی ثبات ایمپلنت
توسط محقق پی اطلاع از ممبرین بکار رفته انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت کلینیک
دانشکده دندانپزشکی مشهد؛ کاندید ایمپلنت؛ دارای دیفکت داخل
استخوانی 3 دیواره. معیارهای عدم ورود: افراد با بیماری سیستمیک؛
وجود عوامل موضعی مانع التیام طبیعی.

گروه های مداخله

گروه کنترل (گروه کلاژن ممبرین): دیفکت استخوانی قبل از قرار دادن
ایمپلنت (Biohorizons, BioHorizons IPH) با گرفت استخوانی
(Cerabone, GmbH, Germany) پر شده و سپس روی آن توسط
ممبرین کلاژن با اندازه 2cm.1/5cm و ضخامت کمتر از 1mm
(Jason membrane, bottis, Germany) پوشانده شد. گروه
مداخله (گروه آمنیوتیک ممبرین): دیفکت استخوانی قبل از قرار دادن
ایمپلنت (Biohorizons, BioHorizons IPH) با گرفت استخوانی
(Cerabone, GmbH, Germany) پر شد اما سپس روی آن توسط
آمنیوتیک ممبرین (AmniPatch, TRC, Iran) پوشانده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استخوانتنگری؛ موفقیت ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201012049004N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 01-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 2020-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا منطقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2976 3601 51 98+

آدرس ایمیل

manteghis931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۰۴, 2018-11-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کاربرد آمنیوتیک ممبران و ممبران کلاژن در بازسازی
هدایت شده استخوان جراحی ایمپلنت دندان: یک کارآزمایی بالینی
تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمنیوتیک ممبران و ممبران کلاژن در بازسازی هدایت شده استخوان
در درمان ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد کاندید ایمپلنت دندان دارای دیفکت داخل استخوانی 3 دیواره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه بیماری سیستمیک وجود هرگونه عوامل موضعی که ممکن بود مانع روند التیام طبیعی بافت شوند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تاریخ تایید
2016-06-01, 1395/03/12

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SD.REC.1395.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

1
شرح
ضایعات استخوانی 3 دیواره در فکین
کد ICD-10
M27.61
توصیف کد ICD-10
Osseointegration failure of dental implant

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
حجم نمونه تحقق یافته: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

متغیر پیامد اولیه

از تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی گرفته شده از randomization.com استفاده شد که از اعدادی بی نظم ساخته شده و از اعداد زوج برای گروه مداخله و از اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شد. برای پنهان سازی براساس حجم نمونه 20 پاکت غیرشفاف تهیه و یک کارت حاوی توالی تصادفی در آن قرار داده شده که توالی تصادفی توسط روش توضیح داده شده ایجاد شده بود. کارتهای دارای توالی تصادفی به ترتیب جایگذاری شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام شد. در نهایت درب پاکتها نام چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌های قرار گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نام به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار گشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار بصورت شفاهی و کتبی در رضایت نامه کتبی اطلاع داده شده بود که یک نوع از دو نوع ممبرین مورد آزمایش در مطالعه استفاده خواهد شد اما نهایتاً بیمار و محقق اطلاعی از نوع ممبرین بکار رفته در جراحی ایمپلنت نداشتند.

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

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان التیام بافت پرپودنشیوم روی ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان موفقیت ایمپلنت توسط تست آنالیز فرکانس انعکاسی (RFA) با استفاده از دستگاه Osstell Mentor (Integration Diagnostics Ltd., Göteborg, Sweden) و همچنین وارد کردن نیروی تورک معکوس 35 نیوتن بر سانتیمتر توسط حالت reverse موتور جراحی ایمپلنت و انگل 20:1، در طی مرحله دوم جراحی ایمپلنت سنجیده می شود. در دستگاه osstell mentor با توجه به میزان اینترگریشن عددی بین 1 تا 100 تحت عنوان شاخص ثبات ایمپلنت (ISQ) نشان داده می شود که هر چقدر ISQ بالاتر توسط دستگاه نمایش داده شود، بیانگر میزان بیشتر اینترگریشن است. در ارزیابی توسط نیروی تورک معکوس موفقیت به صورت stable و عدم موفقیت ایمپلنت به صورت unstable بیان می شود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

حسن حسین پور جاجرم

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

ایمیل

GholamiMH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

حسین باقری

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

ایمیل

bagherih@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

در 1 و 2 و 4 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان التیام بافت لثه بصورت عدم اکسپوژر ممبران و گرفت

استخوانی (A)، اکسپوژر ممبران (B)، و یا اکسپوژر ممبران و گرفت

استخوانی بیان (C) می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت در ناحیه جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی 1 و 2 و 4 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز عفونت در ناحیه با توجه به مشاهده علائم عفونت در ناحیه (تورم،

درد، اریتم پایدار و ترشح چرک) به صورت وجود (+) یا عدم وجود (-)

(عفونت سنجیده و بیان می شود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل بیمارار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های اول، سوم و دهم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد پس از جراحی بیمار با استفاده از مقیاس VAS در

پرسشنامه ای که بدین منظور طراحی شده است، ثبت می شود. در

این مقیاس میزان درد از 0 تا 10 براساس شدت درد طبقه بندی می

شود و 0 عدم وجود درد و 10 وجود شدیدترین درد ممکن را نشان می

دهد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه آمینوتیک ممبرین): دیفکت استخوانی قبل از قرار

دادن ایمپلنت (Biohorizons, BioHorizons IPH) با گرفت

استخوانی (Cerabone, GmbH, Germany) پر شد و سپس روی آن

توسط آمینوتیک ممبرین (AmniPatch, TRC, Iran) پوشانده شد. در

نهایت فلپ بصورت اولیه بدون هیچ کردن پریوست روی ممبران دوخته

شد. پس از جراحی به بیمارار آنتی بیوتیک تا 5

روز (کلیندامایسین 300mg چهار بار در روز)، مسکن تا 3 روز (ایبوپروفن

400mg سه بار در روز) و دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% به مدت 2

هفته دو بار در روز تجویز گردید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه کلاژن ممبرین): دیفکت استخوانی قبل از قرار دادن

ایمپلنت (Biohorizons, BioHorizons IPH) با گرفت استخوانی

(Cerabone, GmbH, Germany) پر شده و سپس روی آن توسط

ممبرین کلاژن (Jason membrane, bottis, Germany) با اندازه

2cm*1.5cm و ضخامت کمتر از 1mm پوشانده شد. در نهایت فلپ

بصورت اولیه بدون هیچ کردن پریوست روی ممبرین دوخته شد. پس از

جراحی به بیمارار آنتی بیوتیک تا 5 روز (کلیندامایسین 300mg چهار بار

در روز)، مسکن تا 3 روز (ایبوپروفن 400mg سه بار در روز) و

دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% به مدت 2 هفته دو بار در روز تجویز

گردید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلامی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

GholamiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلامی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

GholamiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صبا منطقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، خیابان سروش 4، پلاک 75

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188869165

تلفن

2976 3601 51 98+

ایمیل

saba.manteghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این موضوع در پروپوزال پیش بینی نشده بود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد