# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

## بررسی تاثیر LPRF بر روی استحکام Interface ایمپلنت - استخوان و ثبات اولیه ایمپلنت های قرار داده شده در نواحی بی دندانی خلف فک بالا

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی و مقایسه ی ثبات اولیه و استحکام Interface ایمپلنت - استخوان در ایمپلنت های فک بالا و مقایسه ی میزان Marginal Bone Loss اطراف ایمپلنت در رادیوگرافی پری اپیکال به روش موازی در دو گروه تست وکنترل

**طراحی**

15 بیمار که هر کدام نیازمند حداقل دو ایمپلنت در ناحیه ی خلف فک بالا بوده و در حین جراحی ایمپلنت های هر گروه با تصادفی سازی به روش پاکت مهر و موم شده تعیین شده و سپس ارزیابی های کلینیکی و رادیوگرافی در طی دوره ی فالوآپ 3 ماهه از هر دو گروه به عمل آمد.مطالعه به صورت یک سویه کورسازی شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام مطالعه بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران میباشد. برای هر بیمار در یک جلسه جراحی هر دو ایمپلنت دو گروه مطالعه قرار داده شد معاینه گر در طی دوره ی فالوآپ کور سازی شد.از هر ایمپلنت بلافاصله پس از جراحی و پس از 3 ماه فالوآپ رادیوگرافی پری اپیکال گرفته شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران بالغ (بالای 18 سال) ,از نظر سیستمیک سالم, پلاک ایندکس زیر 25% , در ناحیه مورد درمان عرض و ارتفاع کافی استخوان وجود داشته باشد, فضای مزیودیستالی و اینتراکلوزال کافی وجود داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه : دیابت یا هرگونه بیماری متابولیک متأثر کننده ی استخوان،خانم های باردار، افرادی که داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی و یا کورتیکواستروئید مصرف میکنند، افرادبا سابقه رادیوتراپی و یا شیمی درمانی و بیمارانی که قبلا در ناحیه جراحی،پیوند استخوان و یا پیوند سینوس انجام داده اند.

**گروه‌های مداخله**

قرار دادن مشتقات خونی بر روی ایمپلنت های جای گذاری شده در خلف فک بالا و مقایسه ی تاثیرات آن بر روی ثبات اولیه و استحکام Interface ایمپلنت ها نسبت به گروه کنترل که بدون قرار دادن مشتقات خونی ایمپلنت در سایت مشابه جای گذاری شده است.

**متغیرهای پیامد اصلی**

Implant Stability Quotient ; Marginal bone loss

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200624047906N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,22-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,22-12-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,2020-12-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مشکوة نعیمی دارستانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4279 4342

**آدرس ایمیل**

meshkat_dnt@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۳/۳۰ ,2021-06-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر LPRF بر روی استحکام Interface ایمپلنت - استخوان و ثبات اولیه ایمپلنت های قرار داده شده در نواحی بی دندانی خلف فک بالا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر مشتقات خونی بر روی استحکام ثبات ایمپلنت های خلف فک بالا

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران بالغ (بالای 18 سال) از نظر سیستمیک سالم پلاک ایندکس زیر 25% در ناحیه مورد درمان عرض و ارتفاع کافی استخوان وجود داشته باشد. فضای مزیودیستالی و اینتراکلوزال کافی وجود داشته باشد

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به دیابت یا هرگونه بیماری متابولیک متآثر کننده ی استخوان خانم هایی که در دوره ی بارداری به سر میبرند. افرادی که داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی و یا کورتیکواستروئید مصرف میکنند افرادی که سابقه رادیوتراپی و یا شیمی درمانی دارند. بیمارانی که قبلا در ناحیه جراحی،پیوند استخوان و یا پیوند سینوس انجام داده اند.

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر فرد یک نمونه برای گروه مداخله و یک نمونه برای گروه کنترل تعریف میشود.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در شروع جراحی با استفاده از پاکت های دربسته به صورت قرعه کشی ناحیه تست و کنترل برای هر بیمار تعیین میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پس از اتمام جراحی و بخیه کردن ناحیه ؛ از کلینیسین ارزیابی کننده ی پیامد خواسته میشود که میزان ISQ هر دو ناحیه تست و کنترل را اندازه گیری کند و رادیوگرافی PA استاندارد از هر دو ناحیه اخذ کرده و مقادیر لازم را در آنها مشخص کند.لازم به ذکر است که پس از اتمام جراحی به صورت ظاهری امکان تشخیص بین دو گروه امکان پذیر نمیباشد لذا ارزیابی کننده نسبت به گروه های مطالعه کورسازی شده است.

**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 تهران

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی ,امیراباد,دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1343856134

**تاریخ تایید**

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.138

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

قرار دادن ایمپلنت در ناحیه ی بی دندانی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقادیر ISQ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز جراحی بلافاصله بعد از قرار دهی ایمپلنت و در هفته ی 2-4-6-8-12 پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه Osstell

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان از دست رفتن استخوان مارژینال اطراف ایمپلنت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز جراحی بلافاصله بعد از قراردهی ایمپلنت و 12 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رادیوگرافی پری اپیکال به روش موازی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرار دهی غشای LPRF به دست آمده از 20 سی سی خون وریدی بیمار بر روی ایمپلنت قبل از جایگذاری در استخوان در هنگام جراحی

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: جایگذاری ایمپلنت در استخوان به روش متداول و بدون هیچگونه مداخله اضافی
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مشکات نعیمی دارستانی
**آدرس خیابان**
امیر اباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1343856134
**تلفن**
+98 21 8835 1178
**ایمیل**
Meshkat_dnt@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مشکات نعیمی دارستانی
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا, دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1343856134
**تلفن**
+98 21 8835 1178
**ایمیل**
Meshkat_dnt@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مشکات نعیمی دارستانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی, امیراباد, دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1343856134
**تلفن**
+98 21 8835 1178
**ایمیل**
Meshkat_dnt@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مشکات نعیمی دارستانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی, امیراباد, دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1343856134
**تلفن**
+98 21 8835 1178
**ایمیل**
Meshkat_dnt@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**
مشکات نعیمی دارستانی

**موقعیت شغلی**
رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی

**آدرس خیابان**
خیابان کارگرشمالی, امیراباد, دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1343856134

**تلفن**
+98 21 8835 1178

**ایمیل**
Meshkat_dnt@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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