

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر Autologus Conditioned Serum بر خصوصیات هیستولوژیکی و رادیوگرافیکی بافت سخت پس از جراحی Horizontal Bone Augmentation و Socket Preservation

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بهبود ویژگیهای بافت استخوانی در ناحیه قرارگیری ایمپلنت و بررسی اثر Autologous Conditioned Serum بر روی خصوصیات هیستولوژیکی و رادیوگرافیکی بافت سخت پس از جراحی Horizontal Bone Augmentation و Socket preservation در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 21 بیمار. در این مطالعه گروه کنترل و مداخله یک گروه خواهد بود و دو ناحیه از بافت سخت دهانی به صورت کنترل و مداخله در نظر گرفته خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش پرودنتیکس کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دشواری جراحی بر اساس ابعاد مورد نیاز جهت آگمنتیشن و همچنین بررسی وضعیت دندان موجود قبل از خارج سازی و شرایط ریج یک طرف در مقایسه با طرف دیگر به یک میزان باشد، بیماران باید نیازمند قراردعی ایمپلنت در ناحیه بوده و حاضر به جراحی باشند. معیار های خروج: استفاده از داروهایی که می تواند با روند درمان تداخل داشته باشند، وجود بیماری سیستمیک، افراد سیگاری، وجود التهاب یا عفونت یا درد در زمان عمل، سابقه اخیر استفاده از مواد التهابی غیراستروئیدی، بیماران با مشکلات دستگاه گوارشی، حساسیت به داروهای NSAID و بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل قراردعی غشای آغشته به ACS در ناحیه پس از عمل جراحی. گروه کنترل شامل قراردعی غشای بدون ACS در ناحیه پس از جراحی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت آنزیم آلکالین فسفاتاز، میزان مینرالیزاسیون بافتی، تعداد سلولها در واحد سطح، میزان کلژن، گسترش ژنی، بعد افقی استخوان، عدد هانسفیلد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180905040955N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3344 44 4598

آدرس ایمیل

hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Autologus Conditioned Serum بر خصوصیات هیستولوژیکی و رادیوگرافیکی بافت سخت پس از جراحی Horizontal

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5711593886

تاریخ تایید

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.291

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

افزایش بعد افقی استخوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

شرح

حفاظت از ساکت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار MultiSkango plate reader

## 2

شرح متغیر پیامد

میزان مینرالیزاسیون بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی مناطق مینرالیزه در بررسی لام هیستولوژیکی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتوکین بر خصوصیات هیستولوژیکی و رادیوگرافیکی بافت سخت پس از جراحی Socket و Horizontal Bone Augmentation و Socket Preservation

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دشواری جراحی بر اساس ابعاد مورد نیاز جهت اگمنتیشن و همچنین بررسی وضعیت دندان موجود قبل از خارج سازی و شرایط ریج یک طرف در مقایسه با طرف دیگر به یک میزان باشد. بیماران باید نیازمند قراردعی ایمپلنت در ناحیه باشند. بیماران تمایل به جراحی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماریهای سیستمیک عدم وجود تاریخچه استفاده از داروهای اختلال گر در فرآیندهای ترمیمی عدم تمایل بیماری به انجام جراحی عدم وجود بیماریهای متابولیک استخوانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به بخش پرئودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (مداخله) و B (کنترل) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق گرفت. هیچ یک از بیماران از درمان بیمار دیگری مطلع نگردید. فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع درمان آگاه نبود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تنها مجری طرح (استاد راهنما) که دخالتی در جمع آوری و آنالیز داده های مطالعه ندارد و فرد محقق که اقدام به جاگذاری مواد در دو ناحیه از بافت سخت دهانی خواهد کرد به گروه بندی های مطالعه آگاه خواهد بود و محقق، فرد آنالیز کننده داده ها و فرد آزمایش شونده کورسازی خواهند شد مطالعه به شکل یک سو کور انجام خواهد پذیرفت در واقع فرد آزمایش شونده از استفاده از ACS در ناحیه جراحی آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

**شرح متغیر پیامد**

تعداد سلولها در واحد سطح

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی لام هیستولوژیکی و نرم افزار MutikImage 2

4

**شرح متغیر پیامد**

میزان کلاژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

رنگ آمیزی همتوکسیلین و ائوزین و TRAP، بررسی لام هیستولوژیکی

5

**شرح متغیر پیامد**

گسترش ژنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Reverse transcription PCR

6

**شرح متغیر پیامد**

بعد افقی استخوان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

محاسبه از روی تصویر CBCT

دقیقه) میگردد. پس از مرحله سانتریفیوژ سرنگ از دستگاه خارج شده و وارد فیلتر 0.2 میکرومتر سپس سرنگ دارای دو قسمت فوقانی و تحتانی میباشد. قسمت فوقانی توسط سرنگ با احتیاط خارج گشته و بعنوان ACS در یخچال نگهداری شده و در روز عمل در موضع استفاده میگردد. سپس بیمار پس از تزریق بیحسی موضعی و اطمینان از حصول بیحسی مورد جراحی bone augmentation horizontal ناحیه قرار میگیرد، انسپژن با استفاده از تیغ شماره 15 و بصورت سوپراکریستال در ناحیه ایجاد شده بافت با استفاده از الواتور پریوست کنار زده شده و ناحیه جهت قرارگیری غشای آغشته به ACS آماده میگردد. غشای کلاژنی با ضخامت 1.1 تا 1.4 شرکت همانند ساز بافت کیش و ماده گرفت استخوانی آلودن 500 تا 100 میکرون 1 سی سی شرکت همانند ساز بافت کیش با 1 میلی لیتر از ACS آماده شده آغشته شده و در ناحیه قرار میگیرد. بافت نرم کنار زده شده برگردانده شده و با استفاده از نخ سیلک 3-0 بخیه می شود. داروهای مصرفی بیمار شامل دهانشویه کلرهگزیدین ، استامینوفن تجویز گردیده و به بیمار توصیه های لازم پس از جراحی صورت می گیرد. 4 ماه پس از جراحی ، ناحیه جهت قرارگیری ایمپلنت ارزیابی میگردد. جهت بررسی تغییرات هیستولوژیکی ، پس از ایجاد فلپ در نواحی مورد نظر برای قرارگیری ایمپلنت بوسیله انسپژن کریستال با استفاده از تیغ شماره 15 ، نمونه های استخوانی با کمک فرز ترفاین شرکت مایزنگر با قطر 1.1 میلی متر از ناحیه قرارگیری ایمپلنت برداشته شده و بلافاصله به طرف حاوی فرمالین انتقال می یابند. نمونه های فوق جهت بررسی 1. فعالیت آنزیم آلکالین فسفاتاز، 2. میزان مینرالیزاسیون بافتی، 3. تعداد سلولها در واحد سطح (استئوبلاست، استئوکلاست، فیبروبلاست و سلولهای التهابی) و 4. بررسی میزان کلاژن (رنگ آمیزی همتوکسیلین و ائوزین و آلبرارین قرمز ) به آزمایشگاه بافت شناسی انتقال خواهند یافت [16] همچنین جهت 5. بررسی گسترش ژنی (Type I collagen ، alpha 1 ، Alkaline phosphatase ، Osteocalcin ، Runx 2 ، RANKL ، GAPDH ، OPG) نمونه های فوق به آزمایشگاه ژنتیک پزشکی ارسال خواهند شد. همچنین تصویر رادیوگرافی CBCT اخذ گردیده و ارزیابی رادیوگرافیک تغییرات 2 ناحیه با استفاده از میزان استخوان تشکیل شده در بعد افقی و همچنین عدد هانسفیلد محاسبه میگردد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

7

**شرح متغیر پیامد**

عدد هانسفیلد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

محاسبه از روی تصویر CBCT

2 **شرح مداخله**  
 گروه کنترل: با توجه به عنوان هدف، برای اثبات فرض و رسیدن به هدف مورد نظر، تعداد 21 نفر از افراد مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. پس از آماده سازی بیمار داوطلب از نظر روانی و توضیح اهداف طرح و موارد همکاری، رضایت نامه کتبی ، تصویر رادیوگرافیک CBCT از بیمار اخذ شده و ارزیابی های رادیوگرافیکی قبل از عمل انجام خواهد شد . بیمار پس از تزریق بیحسی موضعی و اطمینان از حصول بیحسی مورد جراحی bone augmentation horizontal ناحیه قرار میگیرد، انسپژن با استفاده از تیغ شماره 15 و بصورت سوپراکریستال در ناحیه ایجاد شده بافت با استفاده از الواتور پریوست کنار زده شده و ناحیه جهت قرارگیری غشا آماده میگردد. غشای کلاژنی با ضخامت 1.1 تا 1.4 شرکت همانند ساز بافت کیش و ماده گرفت استخوانی آلودن 500 تا 100 میکرون 1 سی سی شرکت همانند ساز بافت کیش در ناحیه قرار میگیرد. بافت نرم کنار زده شده برگردانده شده و با استفاده از نخ سیلک 3-0 بخیه می شود. داروهای مصرفی بیمار شامل دهانشویه کلرهگزیدین ، استامینوفن تجویز گردیده و به بیمار توصیه های لازم پس از جراحی صورت می گیرد. 4 ماه پس از جراحی ، ناحیه جهت قرارگیری ایمپلنت ارزیابی میگردد. جهت بررسی تغییرات هیستولوژیکی ، پس از ایجاد فلپ در نواحی مورد نظر برای قرارگیری ایمپلنت بوسیله انسپژن کریستال با استفاده از تیغ شماره 15 ، نمونه های استخوانی با کمک فرز ترفاین شرکت مایزنگر با قطر 1.1 میلی متر از ناحیه قرارگیری ایمپلنت برداشته شده و بلافاصله به طرف حاوی فرمالین انتقال می یابند. نمونه های فوق جهت بررسی 1. فعالیت آنزیم آلکالین فسفاتاز، 2. میزان مینرالیزاسیون بافتی، 3. تعداد سلولها در واحد سطح

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: با توجه به عنوان هدف، برای اثبات فرض و رسیدن به هدف مورد نظر، تعداد 21 نفر از افراد مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. پس از آماده سازی بیمار داوطلب از نظر روانی و توضیح اهداف طرح و موارد همکاری، رضایت نامه کتبی ، تصویر رادیوگرافیک CBCT از بیمار اخذ شده و ارزیابی های رادیوگرافیکی قبل از عمل انجام خواهد شد. یک روز قبل از جراحی 10 سی سی خون از ورید بیمار تهیه گردیده و بلافاصله در سرنگ ویژه ارتوکین تزریق میگردد. سپس سرنگ فوق برای 8 ساعت در انکوباتور 37 درجه سلسیوس قرار گرفته و بعد از آن وارد دستگاه سانتریفیوژ (3000 دور به مدت 10

(استئوبلاست، استئوکلاست، فیبروبلاست و سلولهای التهابی) و 4. بررسی میزان کلاژن (رنگ آمیزی هماتوکسیلین و ائوزین و آلیزارین قرمز) به آزمایشگاه بافت شناسی انتقال خواهند یافت. همچنین جهت 5. بررسی گسترش زنی (Type I collagen alpha1 , Alkaline phosphatase , Osteocalcin , Runx 2 , RANKL , GAPDH , OPG) نمونه های فوق به آزمایشگاه ژنتیک پزشکی ارسال خواهند شد. همچنین تصویر رادیوگرافی CBCT اخذ گردیده و ارزیابی رادیوگرافیک تغییرات 2 ناحیه با استفاده از میزان استخوان تشکیل شده در بعد افقی و همچنین عدد هانسفیلد محاسبه میگردد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

عدیله شیرمحمدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5715938861

**تلفن**

4598 3344 44 98+

**ایمیل**

hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5715938861

**تلفن**

4598 3344 44 98+

**ایمیل**

hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

80

**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

عدیله شیرمحمدی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5715938861

**تلفن**

4598 3344 44 98+

**ایمیل**

hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

عدیله شیرمحمدی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5715938861

**تلفن**

4598 3344 44 98+

**ایمیل**

hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عدیله شیرمحمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5715938861

تلفن

+98 44 3344 4598

ایمیل

hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.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**

مصادق ندارد

**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