پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 یا 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 پریودنتیکس 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 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 قراردهی 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت آنزیم آلکالین فسفاتاز,میزان مینرالیزاسیون بافتی,تعداد سلولها در واحد سطح,میزان کلاژن ,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: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹ ,09-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۹ ,2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3344 4598

آدرس ایمیل

hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

Bone Augmentation و Socket Preservation

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتوکین بر خصوصیات هیستولوژیکی و رادیوگرافیکی بافت سخت پس از جراحی 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 قراردهی 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 اخلال 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 نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس 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 سویه 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 درناحیه جراحی آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

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

4ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار MultiSkanGo plate reader

2

شرح متغیر پیامد

میزان مینرالیزاسیون بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی مناطق مینرالیزه در بررسی لام هیستولوژیکی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد سلولها در واحد سطح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی لام هیستولوژیکی و نرم افزار MutikImage 2

4

شرح متغیر پیامد
میزان کلاژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی هماتوکسیلین و ائوزین و TRAP،بررسی لام هیستولوژیک

5

شرح متغیر پیامد
گسترش ژنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reverse transcription PCR

6

شرح متغیر پیامد
بعد افقی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از روی تصویر CBCT

7

شرح متغیر پیامد
عدد هانسفیلد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از روی تصویر CBCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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(3000دور به مدت 10 دقیقه) میگردد.پس از مرحله سانتریفیوژ سرنگ از دستگاه خارج شده و وارد فیلتر 0.2 میگردد 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 horizontalدر ناحیه قرار میگیرد، انسیژن با استفاده از تیغ شماره 15 و بصورت سوپراکرستال 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 1.1تا1.4 شرکت همانند ساز بافت کیش و ماده گرفت استخوانی آلوژن 500تا100میکرون 1 سی سی شرکت همانسازبافت 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 ار 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. 4ماه پس از جراحی ، ناحیه جهت قرارگیری ایمپلنت ارزیابی میگردد. جهت بررسی تغییرات هیستولوژیکی ، پس از ایجاد فلپ در نواحی مورد نطر برای قرارگیری ایمپلنت بوسیله انسیژن 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 ظرف 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 هماتوکسیلین و ائوزین و آلیزارین قرمز) به آزمایشگاه بافت شناسی انتقال خواهند یافت[16] همچنین جهت 5. بررسی گسترش ژنی(Type I collagen alpha1 ، Alkaline phosphatase ، Osteocalcin ، Runx 2 ، OPG ، GAPDH، RANKL) 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

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 horizontalدر ناحیه قرار میگیرد، انسیژن با استفاده از تیغ شماره 15 و بصورت سوپراکرستال در ناحیه ایجاد شده بافت با استفاده از الواتور پریوست کنار زده شده و ناحیه جهت قرارگیری غشا آماده میگردد..غشای کلاژنی با ضخامت 1.1تا1.4 شرکت همانند ساز بافت کیش و ماده گرفت استخوانی آلوژن 500تا100میکرون 1 سی سی شرکت همانسازبافت کیش در ناحیه قرار میگیرد.بافت نرم کنار زده شده برگردانده شده و با استفاده ار 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. 4ماه پس از جراحی ، ناحیه جهت قرارگیری ایمپلنت ارزیابی میگردد. جهت بررسی تغییرات هیستولوژیکی ، پس از ایجاد فلپ در نواحی مورد نطر برای قرارگیری ایمپلنت بوسیله انسیژن 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 ظرف 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 هماتوکسیلین و ائوزین و آلیزارین قرمز) به آزمایشگاه بافت شناسی انتقال خواهند یافت.همچنین جهت 5. بررسی گسترش ژنی(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

+98 44 3344 4598

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

+98 44 3344 4598

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

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 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

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 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

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
مصداق 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