پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) و فاکتور رشدی غلیظ شده (CGF) در درمان ایمپلنت فوری بعد از کشیدن دندان ها با ضایعه پری اپیکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) و فاکتور رشدی غلیظ شده (CGF) در درمان ایمپلنت فوری در دندانها با ضایعه پری اپیکال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 27 بیمار. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به دانشکده ی دندان پرشکی گیلان در صورت تطابق با معیار های ورود انتخاب می شوند؛ به سه گروه تقسیم می‌شوند و مداخله مرتبط بر اساس گروه انجام می شود. این مطالعه کور نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار سالم از نظر بیماری های سیستمیک، یا ریشه های باقی مانده، بافت نرم و صفحه استخوانی باکال در فاصله نرمال از CEJ، پلاک ایندکس کمتر از 25% و دندان هایی با ضایعه پری اپیکال وارد مطالعه می شود. سیگار کشیدن، بارداری، سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی، عفونت فعال، ساکت تایپ 2 یا 3، پریودنتیت پیشرفته و تحلیل استخوان مارجینال، بیماری خونی و دیابت، ضایعه پری اپیکال بزرگتر از 7 میلیمتر و براکسیسم منجر به خارج شدن بیمار از مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله
پس از کشیدن دندان دارای ضایعه پری اپیکال، در گروه کنترل ایمپلنت فوری قرار داده می شود؛ در گروه مداخله اول پلاسمای غنی از فیبرین همراه ایمپلنت فوری و در گروه مداخله دوم فاکتور رشدی تغلیظ شده همراه ایمپلنت فوری قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد با VAS یک، شش، 24 و 48 ساعت پس از جراحی ثبت می شود. در بیس لاین، ماه 1، 3 و 6 پس از جراحی شاخص ها زیر اندازهگیری می شوند؛ بهبود بافت نرم با EHI؛زیبایی لثه در مید-باکال، مزیال و دیستال ایمپلنت به صورت 0-4؛ شاخص پلاک و شاخص خونریزی به صورت درصد. در بیس لاین، ماه 3 و 6 پس از جراحی با رادیوگرافی بهبود ضایعه و سطح استخوان کرستال اندازه گیری می شوند. پس از 6 ماه IHS گزارش می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039327N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

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
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) و فاکتور رشدی غلیظ شده (CGF) در درمان ایمپلنت فوری بعد از کشیدن دندان ها با ضایعه پری اپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) و فاکتور رشدی غلیظ شده (CGF) در درمان ایمپلنت فوری بعد از کشیدن دندان با ضایعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سالم از نظر بیماری های سیستمیک ریشه های باقی مانده بافت نرم و صفحه استخوانی باکال در فاصله نرمال از CEJ پلاک ایندکس کمتر از 25% دندان هایی با ضایعه پری اپیکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن بارداری سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی عفونت فعال ساکت تایپ 2 یا 3 پریودنتیت پیشرفته و تحلیل استخوان مارجینال بیماری خونی و دیابت ضایعه پری اپیکال بزرگتر از 7 میلیمتر براکسیسم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار R توسط متخصص آمار صورت میگیرد و بر این اساس بیماران به طور تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند .برای تقسیم شرکت کنندگان به سه گروه 9 نفره به صورت تصادفی، ابتداً به افراد یک شماره از 1 تا 27 داده میشود. سپس با نرم افزار R ورژن 3.4.3 به سه گروه تصادفی تقسیم میگردند. از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.461

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یک ساعت پس از جراحی، 6 ساعت پس از جراحی، 24 ساعت پس از جراحی، 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Visual Analog Scale (VAS) که از 0 تا 10 متغیر می باشد. به طوری که عدد 0 نشان دهنده عدم درد و عدد 10 نشان دهنده درد شدید است.

2

شرح متغیر پیامد

بهبود بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی، 1 ماه بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی، 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص Early Healing Index (EHI) که از 0 تا 4 متغیر است. 0 یعنی بسته شدن کامل فلپ، بدون فیبرین لاین. 1 یعنی بسته شدن کامل فلپ، با فیبرین لاین نازک. 2 یعنی بسته شدن کامل فلپ، با لخته ی فیبرین. 4 یعنی بسته نشدن کامل فلپ، با نکروز پارسیل. و 5 یعنی بسته نشدن کامل فلپ، با نکروز کامل.

3

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعه پری اپیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی، 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی، کاهش عرض ضایعه به درصد گزارش می شود

4

شرح متغیر پیامد

موفقیت و بقای ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Implant Health Scale (IHS) که از 1 تا 4 متغیر است.

عدد 1 به معنای "سلامت کامل" ایمپلنت است و شامل: عدم وجود درد و تندرنس در فانکشن، عدم موبیلیتی، عدم ترشح اگزودا و کاهش ارتفاع استخوانی کمتر از 2 میلی متر می باشد. عدد 2 به معنای "بقای رضایت بخش" ایمپلنت است و شامل: عدم وجود درد و تندرنس در فانکشن، عدم موبیلیتی، عدم ترشح اگزودا و کاهش ارتفاع استخوانی 2-4 میلی متر می باشد. عدد 3 به معنای "بقای توافقی" ایمپلنت است و شامل: احتمال وجود درد و تندرنس در فانکشن، عدم موبیلیتی، احتمال ترشح اگزودا، کاهش ارتفاع استخوانی بیشتر از 4 میلی متر یا کمتر از نصف طول ایمپلنت و عمق پروب بیشتر از 7 میلی متر می باشد. عدد 4 به معنای "شکست کامل" ایمپلنت است و شامل: وجود درد و تندرنس در فانکشن، موبیلیتی، ترشح غیر قابل کنترل اگزودا، کاهش ارتفاع استخوانی بیشتر از نصف طول ایمپلنت و عمق پروب بیشتر از 7 میلی متر می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زیبایی لثه در مید باکال ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی، 1 ماه بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی، 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص زیبایی لثه در میدباکال که تفاوت ماژین باکال ایمپلنت با ماژین دندان مجاور را بررسی می کند و از 0-4 متغیر است. 0 یعنی عدم تفاوت،1یعنی تفاوت کمتر از 1 میلیمتر، 2 یعنی تفاوت 1-2 میلیمتر، 3 یعنی تفاوت 2-3 میلی متر و 4 یعنی تفاوت بیشتر از 3 میلی متر.

2

شرح متغیر پیامد
زیبایی لثه در مزیال و دیستال ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی، 1 ماه بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی، 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص زیبایی لثه در مزیال و دیستال ایمپلنت که ارتفاع پاپیلا بین دندانی را بررسی می کند و از 0-4 متغیر است. 0 یعنی عدم وجود پاپیلا،1یعنی ارتفاع پاپیلا کمتر از نصف امبرژور لثه باشد، 2 یعنی ارتفاع پاپیلا بیشتر از نصف امبرژور لثه باشد، 3 یعنی رشد کامل پاپیلا در فضای اینترپروگزیمال و 4 یعنی رشد پاپیلا فراتر از فضای اینترپروگزیمال می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
سطح استخوان کرستال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی، 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از رادیوگرافی، فاصله استخوان کرستال از ایمپلنت به میلیمتر گزارش می شود.

4

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی، 1 ماه بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی، 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش O'leary. به بیمار قرص فوشین داده می شود. وجود یا عدم وجود رسوبات رنگی در سطوح باکال، لینگوال، مزیال و دیستال ثبت می شود و درصد سطوح رنگی به کل سطوح گزارش می شود

5

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی، 1 ماه بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی، 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب O میشیگان. لثه در مزیو لینگوال، مزیوباکال، مید باکال، مید لینگوال، دیستوباکال و دیستولینگوال پروب می شود. پس از 30 ثانیه وجود یا عدم وجود خونریزی ثبت می شود و درصد سطوح خونریزی دهنده به کل سطوح گزارش می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله اول پس از کشیدن دندان دارای ضایعه پری اپیکال، از بیمار 20 میلی لیتر نمونه ی خون دریافت می شود و با استفاده از دستگاه سانتریفیوژ پلاسمای غنی از فیبرین تهیه می گردد. پلاسمای غنی از فیبرین در حفره دندان قرار داده می شود. ایمپلنت فوری در ناحیه قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله دوم پس از کشیدن دندان دارای ضایعه پری اپیکال، از بیمار 10 میلی لیتر نمونه ی خون دریافت می شود و با استفاده از دستگاه سانتریفیوژ فاکتور رشدی تغلیظ شده تهیه می گردد. فاکتور رشدی تغلیظ شده در حفره دندان قرار داده می شود. ایمپلنت فوری در ناحیه قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از کشیدن دندان دارای ضایعه پری اپیکال، ایمپلنت فوری در ناحیه قرار داده می شود.
طبقه بندی
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
ایران، گیلان، رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6416
فکس
ایمیل
dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رضا طائفه دولو
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6416
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
مریم زهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6416
ایمیل
maryamzohary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم زهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6416
ایمیل
maryamzohary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم زهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، کمربندی فومن سراوان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت

استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6416
ایمیل
maryamzohary@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت تقاضا با ایمیل داده ها فرستاده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر علت نیاز به داده ها از طریق ایمیل توضیح داده شود، داده ها فرستاده می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل Maryamzohary@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بالافاصله بعد از دریافت ایمیل فرستاده می شود
سایر توضیحات