

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه بالینی و هیستولوژیک کاربرد غشای کلاژنی و آسلولار درمال ماتریکس در افزایش عمودی ضخامت بافت نرم روی ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کلینیکی و هیستولوژیک کاربرد غشای کلاژنی و آسلولار درمال ماتریکس در افزایش ضخامت عمودی بافت نرم روی ایمپلنت در بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشگاه آزاد اسلامی تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور انجام میگردد و تعداد 24 بیمار واجد شرایط در یک مرکز انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت بالینی و هیستولوژیک در دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران انجام خواهد گرفت و فرد عمل کننده کلینیکی و پاتولوژیست از گروه بندی ناآگاه بوده و گروه بندی توسط محقق انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : ضخامت بافت مخاطی نازک در بعد عمودی (2 میلیمتر یا کمتر) ، بافت نرم سالم ، بی دندانی پارسیل در خلف فکین ، وجود حداقل 4 میلیمتر بافت کراتینیزه معیارهای خروج : پروسه های آگمنتاسیون استخوان ، شاخص کنترل پلاک O' LEARY بیشتر از 20% ، مصرف دخانیات ، حضور بیماری سیستمیک ، مصرف دارو ، بارداری

گروه های مداخله

گروه غشای کلاژن گروه آسلولار درمال ماتریکس

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت بافت نرم ، میزان کلاژن ، میزان التهاب ، تراکم عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210510051251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۳۰ , 21-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۳۰ , 21-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۳۰ , 2021-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم سنگینان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5796 8828 21 98+

آدرس ایمیل

sanginan.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰ , 2021-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰ , 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بالینی و هیستولوژیک کاربرد غشای کلاژنی و آسلولار درمال ماتریکس در افزایش عمودی ضخامت بافت نرم روی ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلاژن و ماتریکس پوستی در بافت نرم اطراف ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضخامت بافت مخاطی نازک در بعد عمودی (2 میلیمتر یا کمتر) وجود حداقل 4 میلیمتر بافت کراتینیزه بی دندانی پارسیل در خلف فکین بافت نرم سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به پروسه های آگمنتاسیون استخوان در حین قراردادی ایمپلنت شاخص کنترل پلاک O' LEARY بیشتر از 20% مصرف دخانیات حضور بیماری سیستمیک مرتبط با ترمیم بافت نرم و سخت مصرف داروهای موثر بر ترمیم بافت نرم و سخت بارداری

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوک‌های ۶ تایی انجام می‌شود به این صورت که سه بلوک متعلق به گروه غشای کلاژنی (CM) و سه بلوک متعلق به گروه آسلولار درمال ماتریکس (ADM) می‌باشند. هر نمونه با پرتاب سکه به یک گروه تخصیص می‌یابد به این صورت که شیر مربوط به گروه CM و خط مربوط به گروه ADM می‌باشد. این فرآیند 4 بار انجام می‌شود تا نهایتاً 24 بیمار وارد مطالعه شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده نتایج و آنالیز کننده داده‌ها از گروه‌های مورد مطالعه نامطلع هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تأیید

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضخامت کم بافت نرم اطراف ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صفر و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت بافت نرم، در ناحیه مرکز قرارگیری ایمپلنت، با پروب پرپوندتال (Hu-Friedy) UNC با اتکا به فلپ لینگوال اندازه‌گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلاژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صفر و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌های بیوپسی شده پس از طی زمان فیکساسیون در بلوک‌های پارافینی قرار می‌گیرند و برش‌های میکروسکوپی به ضخامت 3-4 میکرومتر تهیه خواهد شد. سپس مقاطع تهیه شده جهت ارزیابی مقادیر کلاژن با Masson trichrom رنگ آمیزی خواهند شد

3

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌های بیوپسی جهت اندازه‌گیری شدت التهاب با هماتوکسیلین-اوتوزین رنگ آمیزی می‌شوند و به صورت ملایم، متوسط و شدید طبقه‌بندی خواهند شد

4

شرح متغیر پیامد

تراکم عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی عروق خونی از رنگ آمیزی ایمونوهیستوشیمی توسط آنتی بادی مونوکلونال CD34 تهیه شده از موش استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه غشای کلاژن: غشاهای مورد استفاده در ابعاد 15*20 میلی‌متر

می باشند و متناسب با سایت ایمپلنت شکل داده می شوند تا از تجاوز به دندان های کناری جلوگیری شود و بر روی ایمپلنت تازه جایگذاری شده تطابق پیدا کنند. غشا جهت تطابق بهتر با ناحیه و پوشش کامل ایمپلنت، 5 میلیمتر در سطح باکال و 5 میلی متر در سطح لینگوال گسترش می یابد. پس از قرارگیری غشا، فلپ ها به یکدیگر نزدیک شده و توسط نخ 5-0 نایلون (سویا ، ایران) و با تکنیک Single Interrupted بخیه خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه آسلولار درمانال ماتریکس: ماتریکس های مورد استفاده در ابعاد 20*15 میلیمتر می باشند و متناسب با سایت ایمپلنت شکل داده می شوند تا از تجاوز به دندان های کناری جلوگیری شود و بر روی ایمپلنت تازه جایگذاری شده تطابق پیدا کنند. غشا جهت تطابق بهتر با ناحیه و پوشش کامل ایمپلنت، 5 میلیمتر در سطح باکال و 5 میلی متر در سطح لینگوال گسترش می یابد. پس از قرارگیری غشا، فلپ ها به یکدیگر نزدیک شده و توسط نخ 5-0 نایلون (سویا ، ایران) و با تکنیک Single Interrupted بخیه خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

میثم سنگینان

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

5796 8828 21 98+

ایمیل

sanginan.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

5796 8828 21 98+

ایمیل

sanginan.m@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما نداف پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2245 21 98+

ایمیل

nima.na04@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میثم سنگینان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
nima.na04@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
5796 8828 21 98+
ایمیل
sanginan.m@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نداف پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان نهم