

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه ی هیستومورفومتريک و رادیولوژیک گرفت استخوانی آلورن مینرالیزه با یا بدون iPRF در بازسازی نقائص افقی ریح آلونول در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی هیستومورفومتريکال و رادیوگرافی استفاده از گرفت استخوانی آلورن مینرالیزه با یا بدون iPRF در بازسازی نقائص افقی ریح آلونول

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بر روی 40 بیمار دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده. تصادفی سازی با روش Minimization انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه شامل بیمارانی می باشد که به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان مراجعه می کنند. این بیماران دارای ریح بی دندان B-W (عرض 4-2.5 mm) می باشند و جهت انجام درمان ایمپلنت نیاز به آگمنت افقی استخوان دارند. حجم نمونه با توجه به مطالعات مشابه و تعداد محدود بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند 20 بیمار می باشد که به دو گروه تست (استفاده از FDBA و iPRF) و کنترل (استفاده از FDBA) تقسیم می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه از FDBA و iPRF در بازسازی نقائص افقی ریح استفاده می شود. گروه کنترل: در این گروه از FDBA به تنهایی برای بازسازی این ضایعات استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر عرض ریح در نمای CBCT، شاخص های التهابی در نمای هیستولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101204005305N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 1211 34 98+

آدرس ایمیل

m_mohammadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی هیستومورفومتريک و رادیولوژیک گرفت استخوانی آلورن مینرالیزه با یا بدون iPRF در بازسازی نقائص افقی ریح آلونول در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش استفاده از پیوند استخوانی آلورن مینرالیزه با یا بدون پلاسمای غنی از پلاکت در بازسازی استخوان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به آگمنت افقی استخوان جهت درمان ایمپلنت (عرض ریح بی دندانی در ناحیه مورد نظر: 4-2/5 mm)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف < 10 سیگار در روز بارداری بیماری پریودنتال کنترل نشده
مصرف بیس فسفونات و کورتیکواستروئید شیمی درمانی و پرتودرمانی
بیماری سیستمیک نظیر دیابت کنترل نشده؛ استئوپروز و نقص ایمنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش minimization انجام خواهد شد. تصادفی سازی 10 تا 20 درصد نمونه‌ها در ابتدا به صورت ساده با پرتاب سکه انجام خواهد شد و سپس شرکت کننده‌ها بر اساس جنس جهت همسان سازی گروه‌ها به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام اندازه‌گیری‌های رادیوگرافی توسط دو کلینیسین که کالیبره خواهند شد و نسبت به مطالعه کور می‌باشند با حذف اطلاعات دموگرافی رادیوگرافی‌ها و دادن کد به هر رادیوگرافی انجام خواهد شد. بررسی هیستولوژی لام‌های تهیه شده با دادن کد به هر لام توسط یک پاتولوژیست که نسبت به مطالعه کور می‌باشد انجام خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تایید

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عرض ریح بی دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض افقی ریح بی دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عرض ریح بی دندانی از روی سی تی اسکن بیمار در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از جراحی بازسازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری عرض استخوان از روی رادیوگرافی CBCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا یک برش میدکرستال و سپس برش‌های عمودی آزاد کننده با یک دندان فاصله در هر سمت به منظور افزایش دسترسی زده می‌شود. فلپ به صورت موکوپریوستال (full-thickness) کنار زده می‌شود. دکورتیکیشن انجام می‌گردد. از گرفت استخوانی آلوگرفت 0 Freezed Bone Allograft گرانول 1000-2000 میکرون. همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) استفاده می‌گردد. گرفت استخوانی قبل از استفاده توسط محلول سرمی استریل مرطوب می‌گردد. بعد از قرار دادن گرفت ناحیه مورد نظر، به طور کامل توسط ممبرن کلاژنی قابل جذب (ضخامت 0.4 تا 0.6 میکرون. همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) پوشانده می‌شود. ممبرن توسط بخیه قابل جذب ویکریل (supa, Tehran, Iran) بر روی ممبرن با تکنیک مترس افقی فیکس می‌شود. بسته شدن بافت نرم به صورت اولیه توسط نخ بخیه نایلون 5-0 Supalon (Supa, Iran) و با 3 تکنیک Horizontal mattress, interrupted و crisscross انجام می‌گردد. 6 ماه بعد از پروسه آگمنت طی جراحی دوم ایمپلنت‌ها قرار داده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از ورید سفالیک بیمار خون گیری انجام می‌شود و عمل سانترفیوژ بر روی آن جهت جداسازی injectable platelet rich

fibrin انجام می شود. سپس در مراحل جراحی یک برش میدکرستال و سپس برش های عمودی آزاد کننده با یک دندان فاصله در هر سمت به منظور افزایش دسترسی زده می شود. فلپ به صورت موکوپریوستال (full-thickness) کنار زده می شود. دکورتیکیشن انجام می گردد. از گرفت استخوانی آلوگرافت Freeze Dried Bone Allograft 0 تا 2000 میکرون. همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) به همراه iPRF استفاده میگردد. گرفت استخوانی قبل از استفاده توسط محلول سرمی استریل مرطوب می گردد. بعد از قرار دادن گرفت ناحیه مورد نظر، به طور کامل توسط ممبرن کلاژنی قابل جذب(ضخامت 0.4 تا 0.6 میکرون. همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) پوشانده می شود. ممبرن توسط بخیه قابل جذب ویکریل (supa, Tehran, Iran) بر روی ممبرن با تکنیک مترس افقی فیکس می شود. بسته شدن بافت نرم به صورت اولیه توسط نخ بخیه نایلون 5-0 Supalon (Supa, Iran) و با 3 تکنیک، Horizontal mattress، interrupted و crisscross انجام می گردد. 6 ماه بعد از پروسه آگمنت طی جراحی دوم ایمپلنت ها قرار داده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودونتولوژی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

mmohammadi28@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618756689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

موقعیت شغلی

پرودونتولوژی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

mmohammadi28@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

موقعیت شغلی

پرودونتولوژی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2023-2024

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

E-mail:mmohammadi28@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مورد خاصی وجود ندارد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل