

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر فیبرین غنی شده ی پلاکتی و آسولار درمال ماتریکس بر ضخامت بافت نرم بیماران دریافت کننده ی ایمپلنت دندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر فیبرین غنی شده ی پلاکتی و آسولار درمال ماتریکس بر ضخامت بافت نرم بیماران دریافت کننده ی ایمپلنت دندانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی همراه با کورسازی اندازه گیرنده ی نتایج و آنالیز کننده ی داده ها

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. بیماران واجد شرایط ، پس از توضیحات لازم و پر کردن فرم رضایت نامه، وارد مطالعه می شوند. قبل از جراحی ایمپلنت، یک فرد کور شده که قبلاً کالیبره شده است، ضخامت لثه را اندازه میگیرد. اندازه گیری ها توسط همین فرد بعد 3 ماه تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران نیازمند ایمپلنت دندانی در خلف فک پایین که دارای بایوتایپ لثه ای نازک باشند. شرایط عدم ورود: هر نوع کنترال ایندیکاسیون پزشکی برای درمان ایمپلنت ، نیاز به مداخله ی بازسازی بافت نرم یا سخت

گروه های مداخله

فیبرین غنی شده ی پلاکتی و آسولار درمال ماتریکس به ترتیب در گروه مداخله و گروه کنترل به منظور افزایش ضخامت بافت نرم استفاده خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت بافت نرم روی محل ایمپلنت گذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200914048713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 30-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 30-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 2021-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معین خجسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2300 8832 51 98+

آدرس ایمیل

khojastehm981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر فیبرین غنی شده ی پلاکتی و آسولار درمال ماتریکس بر ضخامت بافت نرم بیماران دریافت کننده ی ایمپلنت دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیبرین غنی شده ی پلاکتی روی ضخامت بافت نرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند ایمپلنت دندانی در خلف فک پایین ضخامت بافت نرم کمتر از 2 میلی متر دارای عرض و ارتفاع کافی استخوان بافت نرم سالم فاقد پروسه آگمنتاسیون بافت سخت در گذشته فاقد پروسه ی آگمنتاسیون بافت نرم در گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال و بالاتر از 60 سال دارای کنترال ایندیکاسیون

پزشکی برای ایمپلنت دندانی دارای پرودنتیت درمان نشده دارای دیابت کنترل نشده مصرف سیگار و مشروبات الکلی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوک بندی شده و از طریق سایت

randomization.com انجام می‌شود. داده‌ها در یک پاکت نامه‌ی

سیل شده و ضخیم قرار گرفته و قبل از جراحی توسط پرستار بخش

باز می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد اندازه‌گیرنده‌ی ضخامت لثه در ابتدا و انتهای کار هیچ اطلاعی از

مداخله‌ی انجام شده برای بیماران ندارد. همچنین فرد آنالیز کننده فقط

داده‌های خام را دریافت می‌کند. کورسازی بیماران و جراح با توجه به

ماهیت مطالعه امکان پذیر نمی‌باشد.

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

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده‌ی

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1400/05/13, 2021-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.081

1

شرح

بافت نرم نازک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریمر اندودنتیک شماره 15، گیج با دقت 0.1 میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 3 لایه از غشای فیبرین غنی شده‌ی پلاکتی

به دست آمده قبل از بخیه کردن زیر بافت نرم قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک لایه غشای آسلولار درمیس با ضخامت 0.6 تا 1 میلی

متر قبل از بخیه کردن زیر بافت نرم بیمار قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده‌ی دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر معین تقوی

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده‌ی

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

9501 3882 51 98+

تلفن
9177899191
7278 3806 51 98+
ایمیل
moeentaghavia@mums.ac.ir

ایمیل
RAMResearch@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرید شیعیه زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
7278 3806 51 98+
ایمیل
fshd1365@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
7278 3806 51 98+
ایمیل
RAMResearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معین خجسته
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
7278 3806 51 98+
ایمیل
moein.khojaste@yahoo.com

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر معین تقوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات لازم در مورد هر بیمار در اختیار مجله منتشر کننده ی مقاله قرار خواهد گرفت.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد