پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر فیبرین غنی شده ی پلاکتی و آسلولار 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 قبلا 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 کنتراایندیکاسیون پزشکی برای درمان ایمپلنت ، نیاز به مداخله ی بازسازی بافت نرم یا سخت

گروه‌های مداخله

فیبرین غنی شده ی پلاکتی و آسلولار 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: **2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معین خجسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 8832 2300

آدرس ایمیل

khojastehm981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

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 آسلولار 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 بات 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 کنتراایندیکاسیون

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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 می شود. داده ها در یک پاکت نامه ی سیل شده و ضخیم قرار گرفته و قبل از جراحی توسط پرستار بخش باز می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد اندازه گیرنده ی ضخامت لثه در ابتدا و انتهای کار هیچ اطلاعی از مداخله ی انجام شده برای بیماران ندارد. همچنین فرد آنالیز کننده فقط داده های خام را دریافت می کند. کورسازی بیماران و جراح با توجه به ماهیت مطالعه امکان پذیر نمی باشد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2021-08-04, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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، ۳ 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 شده ی پلاکتی به دست آمده قبل از بخیه کردن زیر بافت نرم قرار می گیرد.
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
دانشکده ی دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر معین تقوی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، درب غربی دانشگاه فردوسی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3882 9501

ایمیل
RAMResearch@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرید شیعه 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
+98 51 3806 7278
ایمیل
fshd1365@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3806 7278
ایمیل
moein.khojaste@yahoo.com

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