

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه آلودرم و پیوند باف همبند در افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با ایمپلنت گذاری به روش دو مرحله ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آلودرم و پیوند بافت همبند بر افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با قرار دهی ایمپلنت به روش دومرحله ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 1 ساعت قبل از جراحی، بیمار 1 گرم دوز پروفیلکتیک آموکسی سیلین دریافت می کند و سپس به صورت 3، 500mg بار در روز برای 1 هفته بعد از مداخله ای پروسه ادامه می یابد. تمام پروسه جراحی به وسیله یک جراح انجام می شود. فلپ باکال به صورت full-thickness کنار زده می شود و ضخامت عمودی بافت نرم به وسیله پروب پرپودنتالی با مارکر 1 میلیمتری اندازه گیری می شود. پروب در موقعیت upright روی کرسست استخوان در مرکز قرارگیری آینده ایمپلنت قرار می گیرد. در صورتیکه ضخامت عمودی بافت نرم بیشتر از 3 میلیمتر باشد، بیماران از مطالعه خارج می شوند. در گروه اول آلودرم برای آگمنتاسیون عمودی بافت نرم استفاده می شود. فلپ به هم نزدیک شده و بدون کشش با نخ 0/4 بخیه می شوند. در گروه دوم پس از اندازه گیری ضخامت عمودی بافت نرم و کنار زدن فلپ لینگوالی، ایمپلنت قرار داده می شود و پس از قرار دادن cover cap بافت همبند از ناحیه کام بیمار در ابعاد 10*10 برداشت میشود و مانند ADM در ناحیه قرارگیری ایمپلنت قرار داده شده و فلپ ها به هم نزدیک شده و بدون کشش با نخ 0/4 بخیه می شوند. پیگیری بیمار بعد از 3 ماه صورت می پذیرد. فرد متخصص دیگری بدون اطلاع از تعلق بیماران به گروه های یک یا دو بیماران را جراحی و ارزیابی کرده نتایج را گزارش می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید درمان ایمپلنت برای این مطالعه انتخاب می شوند. معیار های ورود به این مطالعه عبارتند از: 1- بافت مخاطی نازک (2 crestal میلیمتر یا کمتر) 2- بی دندانی پارسیل در مناطق مختلف دهان 3- فاقد پروسه آگمنتاسیون استخوان قبل و در حین جای گذاری ایمپلنت

گروه های مداخله

قرار دهی پیوند بافت همبند و آلودرم بر روی ایمپلنت های قرار گرفته به روش دو مرحله ای برای ارزیابی میزان تاثیر این مواد در افزایش و بهبود کیفیت بافت نرم اطراف ایمپلنت های دندانی

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت بافت نرم اطراف ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211003052658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2021، 1400/08/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2021، 1400/08/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-11-2021، 1400/08/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین محمدپورکلده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5497 4212 13 98+

آدرس ایمیل

aminmpkld71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-23، 1400/03/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-29، 1400/06/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-24، 1400/05/02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-19، 1400/07/27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-23، 1400/08/01

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1400.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ضخامت بافت نرم در ارتباط با بیمارهای اطراف ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جایگذاری ایمپلنت و حین جایگذاری هیلینگ اباتمنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک پروب پرپودنتال و گیج اندازه‌گیری ضخامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قراردعی بافت همبند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قرار دهی ADM

طبقه بندی

مقایسه آلودرم و پیوند باف همبند در افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با ایمپلنت گذاری به روش دو مرحله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آلودرم و پیوند باف همبند در افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با ایمپلنت گذاری به روش دو مرحله ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بافت مخاطی نازک (2 crestal میلیمتر یا کمتر) بی دندان پارسیل در مناطق مختلف دهان فاقد پروسه آگمنتاسیون استخوان قبل و در حین جای گذاری ایمپلنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت درمان های بازسازی بافت نرم و سخت قرار گرفته اند از دست رفتن ایمپلنت در ناحیه بیمار با سن کمتر از 18 سال دارای کنترال اندیکاسیون پزشکی برای ایمپلنت دارای سابقه پرپودنتیت، دارای سابقه دیابت کنترل نشده و مصرف سیگار و مشروبات الکلی بیماری سیستمیک که با گذاشتن ایمپلنت تداخل کند، سابقه پرتودرمانی و شیمی درمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد شده اند، به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی، در درون هر بلوک به یکی از دو گروه کنترل و مداخله تخصیص پیدا خواهد کرد. اندازه هر یک از بلوک‌ها برابر با دو، چهار یا هشت نمونه خواهد بود. که پس از تکمیل هر بلوک درمان‌ها بر اساس یک جایگشت تصادفی از درمان‌ها به افراد اعمال خواهد شد. بلوک‌ها و جایگشت درون هر بلوک با استفاده از پکیج agricolae در نرم افزار R و با استفاده از یک seed مشخص، ایجاد خواهد شد. عدد seed امکان بازتولید دنباله تصادفی را فراهم می‌کند. بر اساس این پکیج شماره بلوک، اندازه بلوک، دنباله درون هر بلوک و نوع درمان هر فرد به صورت خروجی نرم افزار ارائه میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده در مطالعه اطلاعی از تعلق خود به گروه‌های کنترل و مداخله ندارند. پروسیجر جراحی اول و دوم توسط یک جراح انجام شده و اندازه‌گیری‌های حین مرحله اول و دوم توسط فرد دیگری انجام میگردد که اطلاعی از تعلق افراد مورد درمان به گروه‌های کنترل و مداخله ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 نام کامل فرد مسوول
 امین محمدپور کلد
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
 آدرس خیابان
 مهرگان برج های ترکیه ای بلوک دشت بهشت واحد ۲۷
 شهر
 قزوین
 استان
 قزوین
 کد پستی
 3491417185
 تلفن
 5497 4212 13 98+
 ایمیل
 aminmpkld71@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 نام کامل فرد مسوول
 امین محمدپورکلده
 آدرس خیابان
 بلوار باهنر
 شهر
 قزوین
 استان
 قزوین
 کد پستی
 3419915315
 تلفن
 6001 3333 28 98+
 ایمیل
 internationalaffairs@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 نام کامل فرد مسوول
 امین محمدپور کلد
 موقعیت شغلی
 رزیدنت پرپودنتولوژی
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
 آدرس خیابان
 قزوین مهرگان بلوار خاتم الانبیا برج های ترکیه ای برج دشت
 بهشت واحد 27
 شهر
 قزوین
 استان
 قزوین
 کد پستی
 3491417185
 تلفن
 5497 4212 13 98+
 فکس
 ایمیل
 Aminmpkld71@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 نام کامل فرد مسوول
 سید مهدی میرهاشمی
 آدرس خیابان
 بلوار باهنر
 شهر
 قزوین
 استان
 قزوین
 کد پستی
 34199-15315
 تلفن
 6001 3333 28 98+
 ایمیل
 internationalaffairs@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 نام کامل فرد مسوول
 امین محمدپور کلد
 موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد