

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر سرم اتولوگ تغلیظ شده (ACS) بر خصوصیات هیستولوژیکی و کلینیکی بافت نرم پس از جراحی های بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سرم اتولوگ تغلیظ شده (ACS) بر خصوصیات هیستولوژیکی و کلینیکی بافت نرم پس از جراحی های بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است. 10 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش پرپروتیکس که نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریح بوده، انتخاب و پس از جراحی در یک سمت از غشای کلاژنی آغشته با ACS و در سمت دیگر صرفاً از غشا کلاژنی استفاده می گردد. در طول هفته اول میزان درد و علائم کلینیکی و 4 ماه بعد ویژگی های هیستولوژیکی بررسی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش پرپروتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. به 10 نفر از بیماران نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریح بوده، در یک سمت از غشای کلاژنی آغشته با ACS و در سمت دیگر صرفاً از غشا کلاژنی استفاده می گردد. در طول هفته اول میزان درد و علائم کلینیکی بررسی خواهد شد. فرد ارزیابی کننده از نوع درمان آگاهی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: میزان استخوان لازم برای بازسازی در 2 طرف یکسان باشد، بیماران کاندید کشیدن دندان در 2 طرف فک، بیماران بی دندان پارسیل در 2 طرف فک خروج: افراد سیگاری، خانم های باردار، وجود بیماریهای سیستمیک، عدم مصرف کورتیکواستروئید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله که شامل قراردهی غشای کلاژنی و ماده استخوانی آغشته به ACS در ناحیه پس از عمل جراحی. گروه کنترل که شامل قراردهی غشای کلاژنی و ماده استخوانی به تنهایی در ناحیه پس از عمل جراحی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، علائم التهابی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180630040290N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2022, 13/10/1400  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, 13/10/1400  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-01-2022, 13/10/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیررضا بابالو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 44 3428 3025

##### آدرس ایمیل

babalooa@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
02-01-2022, 12/10/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
30-01-2022, 10/11/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرم اتولوگ تغلیظ شده (ACS) بر خصوصیات هیستولوژیکی و کلینیکی بافت نرم پس از جراحی های بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر سرم تغلیظ شده بر خصوصیات بافت شناسی و کلینیکی  
بافت دندان  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
میزان استخوان لازم برای بازسازی در 2 طرف یکسان باشد. بیماران  
کاندید کشیدن دندان در 2 طرف فک بیماران بی دندان پارسیل در 2  
طرف فک  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد سیگاری خانم های باردار

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 10  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
بیماران نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت  
در هر دو طرف ریح

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه  
کننده به بخش پروتئیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش  
تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی  
سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران  
به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A  
(مداخله) و B (کنترل) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم  
شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم  
زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از  
مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق گرفت. فرد ارزیابی کننده نسبت به  
نوع درمان آگاه نبود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه حاضر، تک سوپه کور است و فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع  
درمان آگاه نیست.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165687386

**تاریخ تایید**

2021-07-12, 1400/04/21

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.353

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

از دست دادن افقی استخوان آلوئول

**کد ICD-10**

K06.3

**توصیف کد ICD-10**

Horizontal alveolar bone loss

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طول یک هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بوسیله Visual Analogue Scale

**2**

**شرح متغیر پیامد**

علائم کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طول یک هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تورم، قرمزی، دهی سنسی زخم قرمزی، ادم، اکیموز، ترشح از زخم،

تقریب

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ویژگی های هیستولوژیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایشگاه پاتولوژی

**گروه های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریح جهت قرارگیری ایمپلنت انتخاب و تحت جراحی قرار می گیرند. سپس در یک سمت از غشای کلاژنی آغشته با ACS استفاده می گردد. در طول هفته اول بعد از جراحی ویژگی های کلینیکال بافت نرم از جمله میزان درد ناحیه با شاخص (VAS) Visual analogue scale) و سایر علائم کلینیکال از جمله تورم، قرمزی، دهی سنسی زخم و... با شاخص REEDA ارزیابی شده و نتایج گزارش می شود. همچنین 4 ماه بعد از جراحی در حین جراحی ایمپلنت، قطعه ای از بافت نرم درمحل قرارگیری ایمپلنت پانچ شده و به آزمایشگاه فرستاده می شود و ویژگی های هیستولوژیکی بافت نرم بررسی می گردد

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریح و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریح جهت قرارگیری ایمپلنت انتخاب و تحت جراحی قرار می گیرند. در سمت مقابل صرفاً از غشا کلاژنی استفاده می گردد. در طول هفته اول بعد از جراحی ویژگی های کلینیکال بافت نرم از جمله میزان درد ناحیه با شاخص (VAS) analogue scale) و سایر علائم کلینیکال از جمله تورم، قرمزی، دهی سنسی زخم و... با شاخص REEDA ارزیابی شده و نتایج گزارش می شود. همچنین 4 ماه بعد از جراحی در حین جراحی ایمپلنت، قطعه ای از بافت نرم درمحل قرارگیری ایمپلنت پانچ شده و به آزمایشگاه فرستاده می شود و ویژگی های هیستولوژیکی بافت نرم بررسی می گردد

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتیکس کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

امیر رضا بابالو

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

5921 3335 41 98+

#### ایمیل

amirrezababaloo@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

7310 3335 41 98+

#### ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 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 تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

امیر رضا بابالو

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

5921 3335 41 98+

#### ایمیل

amirezababaloo@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا بابالو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

amirezababaloo@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا بابالو

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

amirezababaloo@yahoo.com

## 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

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