# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سویه کور، تصادفی شده, روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد.روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است. 10نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس که نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریج و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریج بوده، انتخاب و پس از جراحی در یک سمت از غشای کلاژنی آغشته باACSو در سمت دیگر صرفا 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 پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهدشد. به 10نفر از بیماران نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریج و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریج بوده، در یک سمت از غشای کلاژنی آغشته باACSو در سمت دیگر صرفا 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 2طرف فک ، بیماران بی دندان پارسیل در 2 طرف فک خروج: افراد سیگاری، خانم های باردار، وجود بیماریهای سیستمیک، عدم مصرف کورتیکواسترویید

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله که شامل قراردهی غشای کلاژنی و ماده استخوانی آغشته به ACSدر 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

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180630040290N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۳ ,03-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۳ ,03-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۱۰/۱۳, 2022-01-03

**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**

۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 2022-01-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

**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 ریج و محافظت از ساکت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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 2طرف 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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی 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 ریج و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریج

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني 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, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.353

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

در طول یک هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله Visual Analogue Scale

**2**

**شرح متغیر پیامد**

علائم کلینیکال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول یک هفته

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه پاتولوژی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریج و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریج جهت قرارگیری ایمپلنت انتخاب و تحت جراحی قرار می گیرند. سپس در یک سمت از غشای کلاژنی آغشته باACS استفاده می گردد .در طول هفته اول بعد از جراحی ویژگی های کلینیکال بافت نرم از جمله میزان درد ناحیه با شاخص Visual analogue scale (VAS)و سایر علایم 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 ازمایشگاه فرستاده می شود و ویژگی های هیستولوژیکی بافت نرم بررسی می گردد

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران نیازمند اعمال جراحی بازسازی افقی ریج و محافظت از ساکت در هر دو طرف ریج جهت قرارگیری ایمپلنت انتخاب و تحت جراحی قرار می گیرند. در سمت مقابل صرفا 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 Visual analogue scale (VAS)و سایر علایم 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 ازمایشگاه فرستاده می شود و ویژگی های هیستولوژیکی بافت نرم بررسی می گردد

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش پریودنتیکس 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**

+98 41 3335 5921

**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**

+98 41 3335 7310

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

+98 41 3335 5921

**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**
+98 41 3335 5921
**ایمیل**
amirezababaloo@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 41 3335 5921
**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