

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر تزریق ژل فیبرینی غنی از پلاکت (Alb-PRF) و فیلر هیالورونیک اسید بر بازسازی پاپیلای بین دندانی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تزریق ژل فیبرینی غنی از پلاکت و فیلر هیالورونیک اسید بر بازسازی پاپیلای بین دندانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله تزریق فیلر هیالورونیک اسید و ژل فیبرینی غنی از پلاکت در پاپیلای بین دندانی تحلیل رفته است. این مطالعه دوسویه کور بر روی 66 بیمار (هر گروه 33 نفر که با احتمال کم شدن 20 درصدی و 26 نفر در هر گروه) انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های ۴ و ۶ تایی در دو گروه مداخله و کنترل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه در پایلهای بین دندانی تحلیل یافته کلاس یک و دو Nordland، بصورت تصادفی هیالورونیک اسید یا ژل Alb-PRF تهیه شده از خون محیطی بیماران تزریق می شود. Alb-PRF بر اساس پروتکل با تهیه 9 میلی لیتر خون کامل بدون افزودن هیچ ماده اضافه ای تهیه می شود. ارزیابی تغییرات پاپیلا با تهیه فتوگراف و نیز استفاده از از پروب پرپودنتال ویلیامز در مقاطع زمانی 0، 3 و 6 ماه انجام خواهد شد. در پایان ماه 6، رضایت بیماران از زیبایی ظاهر با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) از 0 تا 100 با توجه به تصاویر کلینیکی اولیه بیماران ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: • رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه • حداقل یک پاپیلای ناقص • نقص پاپیلای کلاس I یا II طبق طبقه بندی Nordland و Tarnow • عمق پروب ≥ 4 میلی متر معیار های عدم ورود به مطالعه: التهاب لثه یا پرپودنتیوم سابقه جراحی پرپودنتال در 6 ماه گذشته در ناحیه تماس بین دندانی باز (دیاستم) در ناحیه مصرف داروهایی که موجب هایپرپلازی لثه می شوند

گروه های مداخله

1. گروه هیالورونیک اسید 2. گروه ژل فیبرینی غنی از پلاکت

متغیرهای پیامد اصلی

بر شدن پاپیلای بین دندانی؛ زیبایی؛ ارتقای بهداشت بین دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130813014350N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 06-04-2022

آخرین بروز رسانی: 06-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا ودیعتی صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3622 1326 13 98+

آدرس ایمیل

bardia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق ژل فیبرینی غنی از پلاکت (Alb-PRF) و فیلر هیالورونیک اسید بر بازسازی پاپیلای بین دندانی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق ژل فیبرینی غنی از پلاکت و فیلر هیالورونیک اسید در

بازسازی پاپیلا بین دندانی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه دارای حداقل یک پاپیلا
ناقص نقص پاپیلا کلاس I یا II طبق طبقه بندی Nordland و Tarnow
عمق پروب ≥ 4 میلی متر سن بین 20-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود التهاب لثه یا پریودنشیوم وجود دیابت، بیماری های بافت همبند و
سایر بیماری های سیستمیک مؤثر بر بافت های پریودنتال سابقه واکنش
آلرژیک خانم های باردار و شیرده سابقه جراحی پریودنتال در 6 ماه
گذشته در ناحیه تماس بین دندانی باز (دیاستم) در محل مورد درمان
مصرف داروهایی که موجب هایپرپلازی لثه می شوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های ۴ و ۶ تایی در دو گروه
مداخله و کنترل انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که اگر بیمار بیش
از یک پاپیلا ناقص واجد شرایط داشته باشد، این پاپیلاها به همان گروه
درمانی اختصاص داده می شوند. انجام می

شود. www.sealedenvelope.com تولید توالی تخصیص تصادفی با

استفاده از سایت پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت نامه های

غیر شفاف شماره گذاری شده، مهر و موم شده با توالی تصادفی

(SNOSE) صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی به صورت double-blinded انجام خواهد شد، در این
مطالعه به دلیل خونگیری در یک گروه امکان کور کردن بیمار وجود
ندارد و در هر صورت بیمار متوجه می شود در کدام گروه مورد مطالعه
قرار خواهد گرفت. همچنین به دلیل تفاوت ظاهری دو ماده و آماده
سازی Alb-PRF کور کردن تخصیص دهنده نمونه ممکن نیست. لذا در
مطالعه حاضر ارزیابی کننده پیامد از ماده تزریقی در هر پاپیلا آگاه
نیست. همچنین تحلیل گر نتایج مطالعه نیز از گروه های مورد مطالعه
اطلاع نخواهد داشت. برای تجزیه آماری به هر یک از پاپیلاهای مورد
درمان یک کد اختصاص داده خواهد شد.

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 گیلان

آدرس خیابان

بوستان ملت بلوار احمدزاده کوی شهید امینی بن بست پروانه پلاک

۱۰۳ ساختمان رز

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4174734681

تاریخ تایید

1400/12/19, 2022-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.604

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازسازی لثه بین دندانی ناقص

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پر شدن پاپیلا بین دندانی (تغییر مساحت مثلث سیاه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 6 و 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری مساحت مثلث های سیاه در بازه های زمانی تعیین شده و

بررسی تغییرات مساحت در برنامه فتوشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از نتایج مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس روی دندان های تحت درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و پایان مطالعه (0 و 6 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص LOE، میزان پلاک میکروبی تجمع یافته روی دندان های تحت

درمان (بخصوص در ناحیه اینترپروگزیمال)

1

شرح مداخله

پروتکل درمان به 3 مرحله تقسیم شد: مرحله قبل از تزریق، یا معاینات، مرحله تزریق و مرحله پیگیری. اولین ویزیت با جمع‌آوری اطلاعات دموگرافیک، سابقه پزشکی و دندانپزشکی آغاز خواهد شد. رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران امضا می‌شود. درمان اولیه پرپروتال، شامل جرمگیری و دبریدمان زیرلثه انجام می‌شود. پلاک ایندکس در دندان‌های ناحیه مورد درمان ثبت می‌شود. فاصله بین تماس بین دندانی و کرسست استخوان توسط رادیوگرافی پری اپیکال موازی سنجیده می‌شود. قبل از شروع آزمایش پاپیلا بین دندانی با توجه به طبقه بندی Nordland و Tarnow ارزیابی می‌شود و در جداول مربوطه ثبت خواهد شد. همچنین فتوگراف‌های بالینی عمود بر دندان‌های مورد نظر گرفته خواهد شد. اندازه‌گیری مثلث‌های سیاه به صورت بالینی از نوک پاپیلا تا نقطه تماس بین دندانی با استفاده از پروپ پرپروتال ویلیامز و استنت آکرلی انجام می‌شود و علاوه بر تهیه تصاویر بالینی در مقاطع زمانی اولیه (صفر)، 3 و 6 ماه در جدول مربوطه ثبت خواهد شد. گروه مداخله: تزریق فیلر هیالورونیک اسید..... پس از تزریق بی‌حسی موضعی، فیلر هیالورونیک اسید با میزان تقریبی کمتر از 0.2 میلی لیتر، در 2-3 میلی متر اپیکال‌تر از نوک پاپیلا و با زاویه 45 درجه نسبت به محور طولی دندان توسط سرنگ انسولین گیج 30 تزریق خواهد شد. سپس مراقبت‌های پس از تزریق به بیماران به صورت شفاهی و کتبی به بیماران آموزش داده خواهد شد. بیماران با فاصله سه هفته بعد برای تزریق دوز تقویت کننده فراخوانده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ژل فیبرینی غنی از پلاکت..... تهیه Alb-PRF: از هر بیمار، 9 میلی لیتر خون کامل در لوله پلاستیکی جمع‌آوری شده و بلافاصله به مدت 8 دقیقه با قدرت 700 g دردمای اتاق سانتریفیوژ می‌شود. پس از سانتریفیوژ، 2 میلی لیتر بالایی لایه (PPP) در سرنگ‌های 2 میلی لیتری جمع‌آوری شده و به مدت 10 دقیقه در دمای 75 درجه سانتیگراد گرم می‌شود تا آلبومین دنانوره (Alb-gel) تهیه شود. سپس مجدداً به مدت 10 دقیقه اجازه داده می‌شود تا دمای لوله به دمای اتاق برسد. PRF مایع (لایه روی RBC) که حاوی سلول‌های باقی مانده و فاکتورهای رشدی است با ژل آلبومین مخلوط می‌شود و ژل Alb-PRF آماده تزریق تهیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بردیا ودیعتی صابری

آدرس خیابان

جاده سراوان به فومن

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده ثنا علوی

آدرس خیابان

جاده سراوان به فومن

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعتی صابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جاده سراوان به فومن

شهر

رشت

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سراوان به فومن
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
3622 1326 13 98+
ایمیل
bardia@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه تأثیر تزریق ژل فیبرینی غنی از پلاکت و فیلر هیالورونیک اسید
بر بازسازی پایپلاهای بین دندانی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6-12 ماه پس از انتشار و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور کاربرد در مطالعات سطوح بالاتر مانند مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Bardia@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
می‌بایست مستندات نوشتن مقاله مروری (به عنوان مثال invitation
letter از طرف مجله مورد نظر) ارائه گردد
سایر توضیحات

استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
3622 1326 13 98+
ایمیل
bardia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعتی صابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سراوان به فومن
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
3622 1326 13 98+
ایمیل
bardia@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعتی صابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی