پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر استفاده از پلاکت غنی از فیبرین تزریقی به همراه مواد پیوند استخوانی آلوگرفت در بازسازی استخوان اطراف ایمپلنت های فوری دارای نقص استخوان باکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ثبات ایمپلنت، ابعاد استخوان آلوئولار، و میزان دانسیته استخوانی بلافاصله پس از قرار دادن ایمپلنت فوری و 6 ماه پس از آن با استفاده از پلاکت غنی از فیبرین و آلوگرفت و یا آلوگرفت به تنهایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی ساده، فاز 2 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از ارزیابی رادیوگرافی بیمار و معیار های ورود به مطالعه در بیماران نیازمند به ایمپلنت فوری ناحیه قدام، بیماران بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی مشهد به دو گروه با در نظر گرفتن هماهنگ سازی سن و جنس و محل ایمپلنت تقسیم می شوند. رضایت آگاهانه از بیماران گرفته می شود. 10 میل خون کامل از بیماران گروه مداخله گرفته شده و i-prf ساخته شده با آلوگرفت مخلوط می ش و در دهی سنس باکال قرار داده می شود. 2 گرافی cbct بلافاصله و 6 ماه بعد از قراردهی ایمپلنت برای بررسی دانسیته استخوان و ابعاد استخوان باکال گرفته شده و ثبات ایمپلنت نیز بررسی می شود. در این مداخله ارزیابان نتایج و آمار نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) وجود دندان غیر قابل نگهداری تک ریشه (مندیبل یا ماگزیلا) به دلیل تروما، پوسیدگی، تحلیل ریشه. 2) با محدوده سنی بالای 20 سال. 3) فضای باقیمانده بین ساکت و فیکسچر مساوی و یا بیشتر از 2 میلیمتر در یک سوم کرونالی ساکت شرایط عدم ورود: 1) آتروفی شدید ریج 2) عفونت فعال (پریودنتیت یا عفونت مخاطی) 3) بیماران رادیوتراپی و یا کموتراپی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار که بعد از قرار دادن ایمپلنت ، آلوگرفت به همراه پلاکت غنی از فیبرین در بازسازی ضایعه باکالی قرار داده می شود. گروه کنترل: 10 بیمار که بعد از قرار دادن ایمپلنت، آلوگرفت استخوانی بدون پلاکت غنی از فیبرین در بازسازی ضایعه باکالی قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ثبات ایمپلنت، دانسیته استخوان، ابعاد استخوان باکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220407054448N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهسا احمدی شادمهری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3867 4195

آدرس ایمیل
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از پلاکت غنی از فیبرین تزریقی به همراه مواد پیوند استخوانی آلوگرفت در بازسازی استخوان اطراف ایمپلنت های فوری دارای نقص استخوان باکال

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاکت غنی از فیبرین در ایمپلنت فوری نقص استخوان باکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دندان غیر قابل نگهداری تک ریشه (مندیبل یا ماگزیلا) به دلیل تروما، پوسیدگی، تحلیل ریشه ، شکستگی ریشه با محدوده سنی بالای 20 سال بهداشت دهانی مناسب فضای باقیمانده بین ساکت و فیکسچر مساوی و یا بیشتر از 2 میلیمتر در یک سوم کرونالی ساکت و وجود ضایعه دهی سنس کوچک در باکال ساکت به اندازه یا کمتر از 5 میلیمتر و سطوح پروگزیمال سالم بافت نرم سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آتروفی شدید ریج عفونت فعال (پریودنتیت یا عفونت مخاطی) بیماران رادیوتراپی و یا کموتراپی استفاده از الکل و سیگار بیش از 10 عدد در روز بیماران با اختلالات سیستمیک (دیابت ملیتوس کنترل نشده، بیماری های اتوایمیون و ...) بیماران باردار بیماران با بیماری های استخوانی، بیماران با بیماری های هماتولوژیک حضور پاتولوژی پری اپیکال که دندان های مجاور را درگیر می کند

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی-واحد خوراسگان

آدرس خیابان

بلوار ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1400.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص استخوان بوکال

کد ICD-10

M27.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد پلیت استخوانی باکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از قراردادن ایمپلنت فوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی توموگرافی کامپیوتری با اشعه مخروطی

2

شرح متغیر پیامد

دانسیته استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از قراردادن ایمپلنت فوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی توموگرافی کامپیوتری با اشعه مخروطی

3

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از قراردادن ایمپلنت فوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پریوتست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار که بعد از قرار دادن ایمپلنت، آلوگرفت به همراه پلاکت غنی از فیبرین در بازسازی ضایعه باکالی استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 بیمار که بعد از قرار دادن ایمپلنت، آلوگرفت بدون پلاکت غنی از فیبرین در بازسازی ضایعه باکالی استفاده نشد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان،اصفهان، انتهای خیابان جی، بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 936 668 9455
ایمیل
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید اصقهانیان
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، بلوار ارغوانیه، انتهای بلوار جی، اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 936 668 9455
ایمیل
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید اصفهانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، بلوار ارغوانیه، انتهای بلوار جی، اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81558-39998
تلفن
+98 31 3500 2141
ایمیل
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید اصفهانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، بلوار ارغوانیه، انتهای بلوار جی، اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81558-31998
تلفن
00983235002141
ایمیل
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا احمدی شادمهری
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، وکیل آباد 43، صدف 5، پلاک 59
شهر
mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
81558-31998
تلفن
+98 51 3867 4195
ایمیل
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام مربوط به پارامتر های بررسی شده در مطالعه به دست آمده از طریق رادیوگرافی های بیمار و یا دستگاه پریوتست اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه بعد از انتشار مقاله مطالعه به اشتراک گذاشته می شوند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای موسسات آکادمیک و پژوهشگرانی که نیاز داشته باشند اشتراک گذاشته می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای بقیه پژوهشگران که نیاز به انجام مطالعات مشابه و یا مطالعات مروری دارند قابل دریافت خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین می توانند از طریق ایمیل داده ها را دریافت کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل توسط محققین، داده ها در عرض یک هفته برایشان ارسال خواهد شد. ایمیل:
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com
سایر توضیحات