

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## 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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 08-05-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 2022-05-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهسا احمدی شادمهری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4195 3867 51 98+  
آدرس ایمیل  
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

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

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

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

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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 شود و در دهی سنس باکال قرار داده می شود. 2 گرافی cbct بلافاصله و 6 ماه بعد از قراردادی 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 (مندبیل یا ماگزایلا) 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) آنرومی شدید ریح 2) عفونت فعال (پریودنتیت یا عفونت مخاطی) 3) بیماران رادیوتراپی و یا کموتراپی

#### گروه های 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

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 (مندبیل یا ماگزپلا) 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 باتولوژی پری اپیکال که دندان های مجاور را درگیر می کند

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی-واحد خوراسگان

آدرس خیابان

بلوار ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

1400/12/18, 2022-03-09

### بیماری های (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 اندازه گیری

6 ماه بعد از قراردادن ایمپلنت فوری

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی توموگرافی کامپیوتری با اشعه مخروطی

2

شرح متغیر پیامد

دانسیته استخوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از قراردادن ایمپلنت فوری

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی توموگرافی کامپیوتری با اشعه مخروطی

3

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از قراردادن ایمپلنت فوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پربوتست

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های 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.

## مراکز بیمار گیری

1

## 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  
2141 3500 31 98+  
ایمیل  
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش پرودنتولوژی 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  
9455 668 936 98+  
ایمیل  
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید اصفهانیان  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، بلوار ارغوانیه، انتهای بلوار  
جی، اصفهان.  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
9455 668 936 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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  
4195 3867 51 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های خام مربوط به پارامترهای بررسی شده در مطالعه به دست آمده از طریق رادیوگرافی‌های بیمار و یا دستگاه پروتست اشتراک گذاری خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
داده‌ها 6 ماه بعد از انتشار مقاله مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شوند.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌ها برای موسسات آکادمیک و پژوهشگرانی که نیاز داشته باشند اشتراک گذاشته می‌شود.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
داده‌ها 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 می‌توانند از طریق ایمیل داده‌ها را دریافت کنند.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از ارسال ایمیل توسط محققین، داده‌ها در عرض یک هفته برایشان ارسال خواهد شد. ایمیل:  
mhs.ahmadishadmehri@gmail.com  
سایر توضیحات