

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی مقایسه ای اثر لکوسیت و پلاسمای غنی از فیبرین (L-PRF) در ضخامت بافت نرم، میزان بهبودی بافت، درد و ناراحتی پس از درمان اطراف ایمپلنت در افراد نیازمند به ایمپلنتهای دندان (کارآزمایی شاهددار تصادفی شده اسپلیت موس)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130813014350N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لکوسیت و پلاسمای غنی از فیبرین (L-PRF) در افزایش ضخامت بافت نرم، میزان بهبودی بافت، درد و ناراحتی پس از درمان اطراف ایمپلنتهای دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 10 بیمار، جهت تصادفی سازی نوع درمان از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 استفاده خواهد شد (تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام گرفت)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی لثه دانشکده دندان پزشکی گیلان که نیاز به جایگذاری ایمپلنت در نواحی پرمولرهای فک پایین دارد، براساس معیارهای ورود انتخاب خواهد شد. بعد از آماده سازی حفره استئوتومی برای جایگذاری ایمپلنت، نمونه ها به طور تصادفی در 2 گروه قرار میگیرند: گروه 1 کنترل که هیچ ماده ای اطراف ایمپلنت قرار نمیگیرد، گروه 2 L-PRF سمت باکال اطراف ایمپلنت زیر فلپ قرار میگیرد. سپس برای همه ی نمونه ها ایمپلنت DENTIS به صورت دو مرحله ایی جایگذاری می شود. این کارآزمایی به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. ارزیابی کننده و تحلیل گر نتایج کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20-60؛ بیمار بی دندانی پارسیل؛ پلاک ایندکس بیمار قبل از جراحی کمتر از 25%. معیارهای خروج: افراد سیگاری؛ خانمهای باردار و شیرده؛ سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی؛ بیمار با علایم فعال عفونت مانند درد و ورم و چرک و آبسه؛ پرودنتیت پیشرفته درمان نشده؛ بیماری خونی و دیابت؛ هایپرتیروئیدی؛ پرفشاری خون

گروههای مداخله

گروه 1 کنترل که هیچ ماده ای اطراف ایمپلنت قرار نمیگیرد، گروه 2 که L-PRF اطراف ایمپلنت سمت باکال زیر فلپ قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت بافت نرم اطراف ایمپلنت، درد، میزان بهبود بافت نرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022
تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 2022-10-16

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
۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر لکوسیت و پلاسمای غنی از فیبرین (L-PRF) در ضخامت بافت نرم، میزان بهبودی بافت، درد و ناراحتی پس از درمان

اطراف ایمپلنت در افراد نیازمند به ایمپلنتهای دندان (کارآزمایی شاهددار تصادفی شده اسپلیت موس)

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بوستان ملت، بلوار احمدزاده، کوی شهیدامینی، بن بست پروانه،

پلاک 103، ساختمان رز

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4174734681

تاریخ تأیید

2022-08-21, 1401/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.258

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از فاکتورهای رشدی و عوارض پس از درمان ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-60 بیمار بی دندانی پارسیل پلاک ایندکس بیمار قبل از جراحی کمتر از 25%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری خانم‌های باردار و شیرده سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی بیمار با علایم فعال عفونت مانند درد و ورم و چرک و آبسه پریودنتیت پیشرفته درمان نشده بیماری خونی و دیابت هایپرتیروئیدی پرفشاری خون

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی نوع درمان در سمت چپ و راست از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) با اندازه بلوک 4 استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن اینکه A بیانگر سمت راست و B بیانگر سمت چپ می باشد روند تصادفی سازی به صورت زیر خواهد بود (تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام گرفت): Seed: 51660630849336 Block sizes: 4 Actual list length: 8 block identifier, block size, sequence within block, treatment • 1, 4, 1, Group B • 1, 4, 2, Group B • 1, 4, 3, Group A • 1, 4, 4, Group A • 2, 4, 1, Group B • 2, 4, 2, Group B • 2, 4, 3, Group A • 2, 4, 4, Group A

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. در این دسته از مطالعات امکان کورکردن بیمار به دلیل خونگیری هنگامیکه تحت جراحی به منظور گروه آزمایش قرار می گیرد وجود ندارد. لذا در مطالعه حاضر ارزیابی کننده پیامد از نوع نمونه مورد ارزیابی اطلاع نخواهد داشت و همچنین تحلیل گر نتایج مطالعه نیز از گروههای مورد مطالعه اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضخامت بافت نرم، میزان بهبودی بافت، درد و ناراحتی پس از درمان

اطراف ایمپلنت های دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت نرم اطراف ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط پروپ پرودنتال به صورت میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 7 روز پس از جراحی (روزهای 1,2,3,7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص (Visual analog scale(VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 و روز 14 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Landry Index) که شامل رنگ بافت، BOP)Bleeding on

(probing), اپی تلیالیزیشن مارچین زخم، حضور گرانولیشن تیشو و حضور چرک است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه یک مطالعه اسپلیت موس کارازمایی بالینی از نوع مداخله‌ای خواهد بود که اثر استفاده از L-PRF را در موفقیت ایمپلنت های دندان در 1 گروه هدف و 1 گروه شاهد بررسی می کند. در شروع طرح ابتدا، فرم رضایتنامه توسط بیمار تکمیل خواهد شد. سپس مشخصات فردی بیمار از قبیل سن، جنس، تاریخچه پزشکی و مصرف دارو ثبت می‌گردد. (چک لیست شماره 1) در این مطالعه تعداد 10 بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی لثه دانشکده دندان پزشکی گیلان که نیاز به قراردادن ایمپلنت در نواحی پرمولرهای فک پایین دارند، براساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. بعد از معاینات خارج و داخل دهانی به هر بیمار آموزش کامل در رابطه با کنترل پلاک دهانی داده می‌شود و در صورت مشاهده جرم و پلاک دهانی، جرم‌گیری و تسطیح ریشه کامل دریافت می‌کنند. اندازه گیری ضخامت بافت نرم باکال توسط پروپ پرپودنتال به صورت میلی متر انجام خواهد شد. روز جراحی ابتدا بیمار با کلرهگزیدین 0.12% دهانشویه خواهد کرد و از آبوداین به عنوان آنتی سپتیک خارج دهانی استفاده می‌کنیم. بی حسی موضعی (lidocaine HCl 2% with epinephrine 1:100,000) تزریق خواهد شد. تهیهی L-PRF: از هر بیمار 9 میلی لیتر خون کامل در لوله پلاستیکی جمع آوری شده و بلافاصله به مدت 12 دقیقه با دور 2700 rpm (یا قدرت 400g) در دمای اتاق در دستگاه سانتریفیوژ (DUO Quattro (49 Rue Gioffredo, 06000 Nice, France) توسط تکنیسین مربوطه که همکار پژوهشی (رزیدنت) می باشد، سانتریفیوژ خواهد شد و چون زمان کمتری دارد تهیه آن ساده تر است. سپس لختهی فیبرینی را که در میانهی لوله (به طور دقیق بین گلیولهای قرمز در زیر و پلاسمای فاقد سلول در قسمت فوقانی) تشکیل شده است را پس از خروج پلاسمای فوقانی با استفاده از پنس استریل و قیچی از گلیولهای زیرین جدا شده و به یک کمپرس استریل منتقل می‌گردد. بعد از آماده سازی حفره ی استئوتومی برای جاگذاری ایمپلنت، نمونه ها به طور تصادفی در 2 گروه قرار میگیرند: گروه 1 کنترل که هیچ ماده ای اطراف ایمپلنت قرار نمیگیرد، گروه 2 که L-PRF اطراف ایمپلنت سمت باکال زیر فلپ قرار میگیرد. سپس برای همه ی نمونه ها ایمپلنت DENTIS به صورت دو مرحله ایی جاگذاری میشود. در هر دو گروه پوشش کامل با استفاده از نخ بخیه 4-0 Silk و به صورت simple loop گرفته خواهد شد. برای بیماران قبل از جراحی و 6 ساعت بعد جراحی ژلوفن تجویز شد که در صورت داشتن درد استفاده از آن ادامه پیدا کند. به بیمار تذکر داده می‌شود که از خوردن غذاهای سفت و چسبنده یا استفاده از مسواک در ناحیه جراحی خودداری کند و به مدت یک هفته از پروتز متحرک خود استفاده نکند. بعد از یک هفته بخیه کشیده می‌شود. رستوریشن نهایی بعد از 3 ماه قرار داده خواهد شد. جراحی توسط یک پرودنتیست انجام میشود و ارزیابی نمونه ها توسط یک پرودنتیست که از نوع نمونه ها بی اطلاع می باشد انجام می شود. فالوآپ بیمار توسط همکار پژوهشی (رزیدنت) برای ارزیابی پارامترهای کلینیکی در بیس لاین و 6 هفته بعد برای بررسی ضخامت بافت نرم اطراف ایمپلنت به عنوان پیامد اولیه و برای ارزیابی درد در طول 7 روز پس از جراحی (روزهای 1,2,3,7) و میزان بهبود بافت نرم در روز 7 و روز 14 پس از جراحی به عنوان پیامد ثانویه انجام خواهد شد. پارامترهای کلینیکی شامل ضخامت بافت نرم (اندازه گیری توسط پروپ پرپودنتال به صورت میلی متر)، دردی بیمار شاخص (VAS)، بهبودی بافت نرم (Landry Index) که شامل رنگ بافت، BOP، اپی تلیالیزیشن مارچین زخم، حضور گرانولیشن تیشو و حضور چرک است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی، دپارتمان پرپودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر بردیا ودیعی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی سراوان به فومن، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی، دپارتمان پرپودانتیکس

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

+98 3348 13 6406

فکس

+98 3348 13 6423

ایمیل

dental@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dental.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده ثنا علوی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی سراوان به سمت فومن، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

+98 3348 13 6406

فکس

+98 3348 13 6423

ایمیل

bardia@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://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

4188794755

تلفن

3622 1326 13 98+

فکس

3623 1326 13 98+

ایمیل

bardia@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dental.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعی صابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

3622 1326 13 98+

فکس

3623 1326 13 98+

ایمیل

bardia@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dental.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه تاثیر لکوسیت و پلاسمای غنی از فیبرین بر تغییر ضخامت بافت

نرم، میزان بهبودی بافت، درد و ناراحتی پس از درمان اطراف ایمپلنت

در افراد نیازمند به ایمپلتهای دندان، یک کارآزمایی بالینی شاهددار

تصادفی اسپلینت موس. کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعی صابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

3622 1326 13 98+

فکس

3622 1326 13 98+

ایمیل

bardia@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dental.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعی صابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.

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 می کند

می بایست مستندات نوشتن مقاله مروری (به عنوان مثال invitation

letter از طرف مجله مورد نظر) ارائه گردد

سایر توضیحات