پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ایی 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 دندانی(کارآزمایی شاهددار تصادفی شده اسپلیت موس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دندانی

طراحی
کارازمآیی بالینی دارای گروه کنترل, با گروههای موازی, دو سویه کور, تصادفی شده, بر روی 10 بیمار, جهت تصادفی سازی نوع درمان از روش تصــادفي ســازی بلــوکی با اندازه بلوک 4 استفاده خواهد شد(تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسحه 9 انجام گرفت)

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی لثه دانشکده دندان‌پزشکی گیلان که نیاز به جایگذاری ایمپلنت در نواحی پرمولرهای فک پایین دارد, براساس معیارهای ورود انتخاب خواهد شد. بعد از اماده سازی حفره 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 L-PRF سمت باکال اطراف ایمپلنت زیر فلپ قرار میگرد. سپس برای همه ی نمونه ها ایمپلنت DENTIS به صورت دو مرحله ایی جاگذاری 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; پریودنتیت 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

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

آخرین بروز رسانی: **2022-10-16, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-16, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بردیا ودیعتی صابری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1326 3622
آدرس ایمیل
bardia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ایی 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 دندانی(کارآزمایی شاهددار تصادفی شده اسپلیت موس)

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

فاز مطالعه
مصداق 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 تصــادفی ســازی بلــوکی (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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1401.258

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 پروب پریودنتال 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 7,3,2,1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص VAS(Visual analog scale)

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و روز 14 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BOP(Bleeding on ,بافت رنگ شامل که (Landry Index)

probing), اپی تلیالیزیشن مارجین زخم, حضور گرانولیشن تیشو و حضور چرک است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه یک مطالعه اسپلیت موس کارازمایی بالینی از نوع مداخله‌ایی خواهد بود که اثر استفاده از L-PRF را در موفقیت ایمپلنت های دندانی در 1گروه هدف و 1گروه 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 دندان‌پزشکی 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 دندانی، جرم‌گیری و تسطیح ریشه کامل دریافت می‌کنند. اندازه گیری ضخامت بافت نرم باکال توسط پروب پریودنتال به صورت میلی متر انجام خواهد شد. روز جراحی ابتدا بیمار با کلرهگزیدین 0.12% دهانشویه خواهد کرد و از آیوداین 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 400(g در دمای اتاق در دستگاه سانتریفیوژ DUO Quattro(49 Rue Gioffredo,06000 Nice,France) توسط تکنیسین مربوطه که همکار پژوهشی (رزیدنت) می باشد, سانتریفیوژ خواهدشد و چون زمان کمتری دارد تهیه آن ساده تر است. سپس لخته‌ی فیبرینی را که در میانه‌ی لوله (به طور دقیق بین گلبول‌های قرمز در زیر و پلاسماي فاقد سلول در قسمت فوقانی) تشکیل شده است را پس از خروج پلاسمای فوقانی با استفاده از پنس استریل و قیچی از گلبول‌های زیرین جدا شده و به يك كمپرس استریل منتقل می‌گردد. بعد از اماده 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 میگرد. 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 Silk 4-0 و به صورت simple loopگرفته خواهدشد. 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 پریودنتیست انجام میشود و ارزیابی نمونه ها توسط یک پریودنتیست که از نوع نمونه ها بی اطلاع می باشد انجام می شود. فالواپ بیمارتوسط همکار پژوهشی(رزیدنت) برای ارزیابی پارامتر های 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 7,3,2,1) 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 پروب پریودنتال به صورت میلی متر)، دردبیمارشاخص(VAS) ,بهبودی بافت نرم(Landry Index) که شامل رنگ بافت, BOP, اپی تلیالیزیشن مارجین 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 پریودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر بردیا ودیعتی

آدرس خیابان

رشت, کمربندی سراوان به فومن, مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان, دانشکده دندانپزشکی, دپارتمان پریودانتیکس

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

+98 13 3348 6406

فکس

+98 13 3348 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 13 3348 6406

فکس

+98 13 3348 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
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
بردیا ودیعتی صابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 1326 3622
فکس
+98 13 1326 3622
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 ودیعتی صابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 1326 3622
فکس
+98 13 1326 3623
ایمیل
bardia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dental.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
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، رشت، جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 1326 3622
فکس
+98 13 1326 3623
ایمیل
bardia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dental.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 جزییات 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 ایمپلنتهای دندانی, یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی اسپلیت موس. کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن

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 می‌کند

می بایست مستندات نوشتن مقاله مروری (به عنوان مثال invitation letter از طرف مجله مورد نظر)ارائه گردد

سایر توضیحات