

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تأثیر کاربرد پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان ثبات ایمپلنت در مندیبل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کاربرد موضعی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان ثبات ایمپلنت و مقایسه ثبات ایمپلنت در فواصل زمانی مختلف تا 8 هفته در مندیبل است که توسط دستگاه پریوتست اندازه گیری می شود. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سو کور می باشد. در مجموع 24 ایمپلنت در مندیبل 12 بیمار به صورت split mouth قرار داده می شود. ایمپلنتها به صورت یک مرحله ای قرار داده شده و بر روی تمام ایمپلنتها، جینجیوال فورمر بسته می شود. 2 ایمپلنت هر بیمار از قطر و طول برابر برخوردار هستند سطح یک ایمپلنت در هر بیمار قبل از جای گذاری، با محلول PRP تهیه شده از خود بیمار آغشته می شود (گروه آزمون). اندازه گیری های ثبات ایمپلنت با استفاده از دستگاه پریوتست بر روی تمام ایمپلنتها در روز جراحی و هفته های 1، 2، 4، 6 و 8 انجام می شود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاربرد پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان ثبات ایمپلنت در مندیبل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاربرد پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان ثبات ایمپلنت در مندیبل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- داشتن بی دندانی کامل یا نسبی در فک پایین (در مورد بی دندانی نسبی، فضای بی دندانی به اندازه حداقل 2 دندان بوده و در خلف فورامن منثال قرار گرفته باشد) 2- ارتفاع استخوان موجود از روی رادیوگرافی به نحوی باشد که اجازه قرارگیری ایمپلنتی با طول 11 میلی متر را بدهد. معیارهای خروج از مطالعه 1- داشتن بیماریهای سیستمیک مانند دیابت، اختلالات قلبی عروقی، مشکلات خونی و ... 2- مصرف سیگار (بیشتر از 10 سیگار در روز)

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104116166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس فهامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4053 1535 31 98+

#### آدرس ایمیل

n.fahami@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

split mouth

## 1

### **شرح مداخله**

در گروه مداخله از محلول پلاسمای غنی از پلاکت بدست آمده از خود هر فرد برای آغشته کردن سطح یکی از ایمپلنتها در هنگام قرار دادن ایمپلنت استفاده می‌شود. سطح ایمپلنت به مدت 30 ثانیه با محلول پلاسمای غنی از پلاکت آغشته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## 2

### **شرح مداخله**

در گروه کنترل، یک ایمپلنت در هر بیمار بدون آغشته کردن با محلول پلاسمای غنی از پلاکت قرار داده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۸۹/۰۳/۲۲, 2010-06-12

**کد کمیته اخلاق**

23810201891010

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان-

**نام کامل فرد مسوول**

وحید اصفهانیان -

**آدرس خیابان**

اصفهان - خیابان جی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد

اسلامی

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان-

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

قرار دادن ایمپلنت

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

ثبات ایمپلنت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0 و 1 و 2 و 4 و 6 و 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه پریوتست

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس فهامی

موقعیت شغلی

پریودنتیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - فلکه دوم صادقیه - بلوار فردوس - خیابان قبادی - خیابان  
یاس شرقی پلاک 6 - واحد 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5206 4405 21 98+

فکس

ایمیل

n.fahami@khuisf.ac.irnargesfahami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

نرگس فهامی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس فهامی

موقعیت شغلی

پریودنتیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بلوار فردوس - خیابان قبادی - خیابان یاس شرقی - پلاک 6-  
واحد 4

شهر

تهران