

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

ارزیابی تغییرات کلینیکی و هیستولوژیک حفظ ساکت دندان‌ی با استفاده از فاکتور رشد تغلیظ شده برای آماده سازی ناحیه ایمپلنت

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تغییرات کلینیکی و هیستولوژیک حفظ ساکت دندان‌ی با استفاده از فاکتور رشد تغلیظ شده برای آماده سازی ناحیه ایمپلنت

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation Software است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که کاندید اکسترکشن دو طرفه و کاندید ایمپلنت هستند، در مطالعه شرکت خواهند کرد. قطر ساکت توسط یک پروپ اندازه گیری خواهد شد. در هر بیمار، یکی از ساکت ها به طور تصادفی با استفاده از فاکتور رشد تغلیظ شده پر خواهد شد و در ساکت دیگر مداخله ای صورت نخواهد گرفت. میزان درد بیماران تا 7 روز پس از عمل توسط مقیاس ده نمره ای (Visual Analogue Scale (VAS) اندازه گیری خواهد شد. کیفیت بافت نرم ناحیه ی جراحی 7 روز پس از اکسترکشن ارزیابی خواهد شد. پس از 2 ماه، ابعاد ساکت اندازه گیری شده و ارزیابی هیستولوژیک انجام خواهد شد. بیمار از نوع درمان آگاه است اما نمیداند در کدام سمت فک استفاده خواهد شد. محقق ارزیاب کننده نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی دارای اکسترکشن دو طرفه در دندان های قدامی فک بالا کاندید ایمپلنت معیار خروج: دندان های مبتلا به عفونت حاد و یا مشکلات پرپودنتال همراه با bone loss

گروه های مداخله

مداخله: استفاده از فاکتور رشد تغلیظ شده برای آماده سازی ناحیه ایمپلنت کنترل: عدم مداخله در ناحیه ایمپلنت

متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد مزوبودستالی (MD) و وستیبول-پالاتال/لینگوال (VP/L) میزان درد کیفیت بافت نرم

آخرین بروز رسانی: 28-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8978 647 914 98+

آدرس ایمیل

asdi.haniyeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تغییرات کلینیکی و هیستولوژیک حفظ ساکت دندان‌ی با استفاده از فاکتور رشد تغلیظ شده برای آماده سازی ناحیه ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از فاکتور رشد برای آماده سازی ناحیه ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221216056831N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید ایمپلنت در ناحیه ی دندان اکسترکت شده حداقل 18 سال فاقد مشکلات سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری با بیش از 10 نخ سیگار در روز بیماران دارای آلرژی به هر یک از مواد مورد استفاده در این مطالعه بیماران تحت پرتودرمانی در ناحیه سر یا گردن یا شیمی درمانی در 12 ماه قبل از جراحی بیماران باردار و یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک طرف فک به عنوان کنترل و طرف دیگر مداخله صورت میگیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. بر این اساس، نوع درمان با کد A (مداخله) و B (کنترل) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. پاکت ها در یک کیسه فرار می گیرند و مخلوط می شوند. سپس به صورت تصادفی از کیسه انتخاب شده و با مشاهده کد، درمان به بیمار داده می شود. بیماران نسبت به نوع مداخله هر طرف فک اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد که بیماران نسبت به نوع مداخله هر طرف فک اطلاعی ندارد. محقق ارزیاب کننده نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت. بیماران از نوع ماده آگاه هستند اما نمیدانند در کدام سمت فک استفاده خواهد شد.

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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-11-14, 1401/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.732

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندان

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ابعاد مزوبیستالی (MD) و وستیبول-لینگوال/پالاتال (VP/L)

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

حداکثر قطر ساکت با استفاده از پروب ویلیام در هر دو بعد

مزوبیستالی و وستیبول-لینگوال/پالاتال در سطح کرسنال اندازه گیری و ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 7 روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز پس از اکسترکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت بافت نرم ناحیه ی جراحی (رنگ بافت، قوام بافت، ترشح چرک، خونریزی) از طریق یک نسخه اصلاح شده از Landry, Turnbull and

Howley's Healing Index (HI) ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از ساکت جهت ارزیابی هیستولوژیک نمونه برداری خواهد شد. پس از فیکسیشن و دکلسیفیکاسیون، نمونه‌ها با روش همتوکسیلین و اتوزین (H&E) رنگ آمیزی شده و فاکتورهای هیستومورفولوژیک (درصد داربست، استخوان و بافت همبند باقی‌مانده) ارزیابی خواهند گردید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به منظور بدست آوردن Concentrated growth factor، در روز جراحی از بیماران 9 سی سی نمونه خون وریدی گرفته شده و این نمونه توسط دستگاه (Medifuge MF200; Silfradent@Srl, S. Sofia (FC), Italy) با سرعت 2400 تا 2700 rpm سانتریفیوژ خواهد شد. پس از اکستراکشن دندان، با استفاده از یک پروب حداکثر قطر ساکت در هر دو بعد مزودیستالی و وستیبول پالاتال/لینگوال در سطح کرستال اندازه‌گیری خواهد شد. یکی از ساکت‌ها با استفاده از CGF پر خواهد شد و برای حفظ بیومتریال از ممبرین تهیه شده از CGF و بخیه 8 horizontal figure بر روی ساکت استفاده خواهد شد. میزان درد بیماران تا 7 روز پس از عمل توسط visual analogue scale و کیفیت بافت نرم ناحیه‌ی جراحی (رنگ و قوام بافت، ترشح چرک، خونریزی) 7 روز پس از اکستراکشن، از طریق یک نسخه اصلاح شده از Landry, Turnbull and Howley's Healing Index (HI) ارزیابی خواهد شد. نهایتاً پس از 2 ماه، بیماران مجدد مراجعه خواهند کرد و ابعاد مزودیستالی و وستیبول پالاتال/لینگوال ساکت مجدد اندازه‌گیری شده از ساکت دندان‌های جهت ارزیابی هیستولوژیک نمونه برداری خواهد شد. پس از فیکسیشن و دکلسیفیکاسیون، نمونه‌ها با روش همتوکسیلین و اتوزین (H&E) رنگ آمیزی شده و فاکتورهای هیستومورفولوژیک (درصد داربست، استخوان و بافت همبند باقی‌مانده) ارزیابی خواهند گردید. در همین زمان ایمپلنت‌ها در محل قرار داده خواهند شد و در صورت نیاز Guided Bone Regeneration انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اکستراکشن دندان، با استفاده از یک پروب حداکثر قطر ساکت در هر دو بعد مزودیستالی و وستیبول پالاتال/لینگوال در سطح کرستال اندازه‌گیری خواهد شد. ساکت کنترل بدون هر گونه مداخله‌ای بصورت خود به خودی ترمیم خواهد شد. میزان درد بیماران تا 7 روز پس از عمل توسط visual analogue scale و کیفیت بافت نرم ناحیه‌ی جراحی (رنگ و قوام بافت، ترشح چرک، خونریزی) 7 روز پس از اکستراکشن، از طریق یک نسخه اصلاح شده از Landry, Turnbull and Howley's Healing Index (HI) ارزیابی خواهد شد. نهایتاً پس از 2 ماه، بیماران مجدد مراجعه خواهند کرد و ابعاد مزودیستالی و وستیبول پالاتال/لینگوال ساکت مجدد اندازه‌گیری شده از ساکت دندان‌های جهت ارزیابی هیستولوژیک نمونه برداری خواهد شد. پس از فیکسیشن و دکلسیفیکاسیون، نمونه‌ها با روش همتوکسیلین و اتوزین (H&E) رنگ آمیزی شده و فاکتورهای هیستومورفولوژیک (درصد داربست، استخوان و بافت همبند باقی‌مانده) ارزیابی خواهند گردید. در همین زمان ایمپلنت‌ها در محل قرار داده خواهند شد و در صورت نیاز Guided Bone Regeneration انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرزی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

m.famarzi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودابه کیمیائی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

soodabehkimyai@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711+98

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

m.faramarzi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

m.faramarzi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

m.faramarzi@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد