

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه نتایج بالینی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک کاربرد ماده پیوندی آلوگرفت با و بدون I-PRF در حفظ ساکت بعد از کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بالینی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک کاربرد ماده پیوندی آلوگرفت با و بدون I-PRF در حفظ ساکت بعد از کشیدن دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور تصادفی شده روی 15 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که جهت خارج کردن دندان و قرار دادن ایمپلنت در سال 1401 به بخش پرودونتولوژی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی مراجعه خواهند کرد. روش نمونه گیری در مطالعه حاضر، "تمام شماری" می باشد. تعداد بیماران ورودی در این مطالعه 10 بیمار تخمین زده می شود. ارزیابی کنندگان پیامد و بیماران نسبت به مداخلات کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) سن بیمار باید بالای 18 سال باشد 2) دندان تک ریشه ای که نیاز به کشیدن و جایگزینی با ترمیم ایمپلنت دندان دارد. 3) باقی ماندن حمایت استخوانی بیشتر از 50 درصد معیارهای خروج: 1) وجود هرگونه بیماری سیستمیک یا بیماری که روی ترمیم استخوان موثر باشد 2) مصرف هرگونه دارو که روی ترمیم استخوان موثر باشد 3) وجود بیماری سیستمیک شدید یا کنترل نشده 4) بارداری 5) مصرف روزانه 10 نخ سیگار یا بیشتر 6) سابقه رادیوتراپی 7) داشتن کنترا اندیکاسیون جهت قرار دهی ایمپلنت 8) استفاده از هرگونه پروتز در محل مداخله 9) نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی 10) وجود عفونت منتشر در نزدیکی محل مداخله

گروه های مداخله

1) گروه آلوگرفت بدون ماده I-PRF 2) گروه آلوگرفت با علاوه I-PRF در گروه اول ساکت توسط ماده آلوگرفت پر شده و با collacone پوشانده می شود. سپس به وسیله نخ قابل جذب ویکریل 0-4 بخیه ضربدری (figure of eight) زده خواهد شد. در گروه دوم ساکت توسط I-PRF و ماده آلوگرفت پر شده و با collacone پوشانده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض ساکت آلوئولار؛ میزان استخوان زنده؛ ارزیابی رادیوگرافیک؛ ارتفاع عمودی ساکت آلوئولار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0647 6694 21 98+

آدرس ایمیل

hatamimassod@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20، ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک کاربرد ماده پیوندی

آلوگرفت با و بدون I-PRF در حفظ ساکت بعد از کشیدن دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر PRF مایع در حفظ ساکت دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار باید بالای 18 سال باشد. دندان تک ریشه ای که نیاز به کشیدن و جایگزینی با ترمیم ایمپلنت دندان دارد. باقی ماندن حمایت استخوانی بیشتر از 50 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری سیستمیک یا بیماری که روی ترمیم استخوان موثر باشد مصرف هر گونه دارو که روی ترمیم استخوان موثر باشد وجود بیماری سیستمیک شدید یا کنترل نشده بارداری مصرف روزانه 10 نخ سیگار یا بیشتر سابقه رادیوتراپی داشتن کمتر اندیکاسیون جهت قرار دهی ایمپلنت استفاده از هر گونه پروتز در محل مداخله نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک وجود عفونت منتشر در نزدیکی محل مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دندان های کاندید ایمپلنت و منطبق بر شرایط ورود به مطالعه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع بیمار از نوع دقیق اقدامات عملی ممکن مخصوص هر گروه (البته پس از دادن توضیحات لازم و شفاف کردن موضوع و کسب رضایت نامه آگاهانه) و نداشتن اطلاع ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله درمانی انجام شده

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-بلوار دانشجو -دانشکده دندان

پزشکی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

14-11-2022, 1401/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1401.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ ابعاد ساکت دندان پس از کشیدن دندان جهت درمان ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض ساکت آلئولار: عرض استخوان آلئول در ناحیه میدباکال از سمت باکال تا لینگوال دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از اقدام درمانی

مورد نظر

نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس دیجیتالی به دقت 0 / 01 میلی متر :عرض استخوان آلئول در ناحیه میدباکال از سمت باکال تا لینگوال دندان کشیده شده را محاسبه می کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رادیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه CBCT وضعیت ساکت آلئولار در بعد باکولینگوال و مزیدوبستال در مقاطع 1 , 3 و 5 میلیمتری مورد ارزیابی قرار می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان زنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود استئوسیت و استئوبلاست همراه با تراکول های استخوانی در بافت استخوانی از طریق ارزیابی میکروسکوپ نوری

3

شرح متغیر پیامد

ارتفاع عمودی ساکت آلئولار در ناحیه میدباکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارتفاع استخوان آلوئول در ناحیه می‌دباکال از CEJ دندان مجاور تا لبه کرس‌ت دندان کشیده شده با کولیس دیجیتالی به دقت 0/01 میلی‌متر اندازه‌گیری می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه آلوگرفت بدون ماده I-PRF. ساکت توسط ماده آلوگرافت (Itp Regen) پر شده و با collacone پوشانده می‌شود. سپس به وسیله نخ قابل جذب ویکریل 0-4 بخیه ضربدری (figure of eight) زده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آلوگرافت به علاوه I-PRF.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود حاتمی

آدرس خیابان

خیابان اسکندری شمالی کوچه سیکرو کریمی پلاک 9 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419764675

تلفن

0647 6694 21 98+

ایمیل

Hatamimassod@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی قاسمی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

فکس

7753 2242 21 98+

ایمیل

research.ids@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.drc.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود حاتمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان اسکندری شمالی کوچه سیکرو کریمی پلاک 9 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419764675

تلفن

0647 6694 21 98+

ایمیل

Hatamimassod@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود حاتمی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان اسکندری شمالی، کوچه شهید سبکرو کریمی

پلاک ۹، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419764675

تلفن

0647 6694 21 98+

فکس

ایمیل

Hatamimassod@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان اسکندری شمالی، کوچه شهید سبکرو کریمی

پلاک ۹، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419764675

تلفن

0647 6694 21 98+

فکس

ایمیل

Hatamimassod@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود حاتمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D