پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی بالینی و رادیوگرافی تاثیر استفاده از فتوبیومدلیشن به همراه فیبرین غنی از پلاکت بر ترمیم ساکت های دندانی در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فنوبیومدلیشن به همراه فیبرین غنی از پلاکت بر میزان تشکیل استخوان جدید، ارتفاع عمودی و عرض باکولینگوالی ریج آلوئولار، میزان کاهش درد، عرض لثه کراتینیزه، دانسیته استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۶ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه کنترل، دندان ها با حداقل تروما خارج گردیده و ساکت بخیه می شود. از بیماران گروه آزمایش، 10 میلی لیتر نمونه خون گرفته و به مدت 10 دقیقه با سرعت rpm3000 سانترفیوژ می شود. بعد از اکسترکشن، PRF بدست آمده درون ساکت قرار داده شده و ساکت بخیه می گردد. در روز بعد از اکسترکشن از لیزر دایود با طول موج 660 نانومتر به منظور ترمیم بافت نرم و از لیزر دایود با طول موج 970 نانومتر به منظور ترمیم بافت سخت یک روز درمیان تا حداقل دو هفته استفاده می گردد. پارامترهای کلینیکی و رادیوگرافی در دو بازه زمانی متفاوت، یک بار در ابتدای کار پس از کشیدن دندان و دیگری، 8 هفته بعد توسط فرد اندازه گیرنده که از توالی مطالعه از او پنهان شده است، ارزیابی می گردد. تمام مراحل در کلینیک دندانپزشکی طوبی انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال دارای اندیکاسیون خارج کردن دندان های قدامی و پرمولر ماگزیلا و مندیبل بدون نیاز به جراحی؛ بیماران ASA I-II شرایط عدم ورود: بهداشت دهانی ضعیف؛ زنان باردار یا شیرده؛ سیگاری ها و اعتیاد به الکل؛ درمان مزمن با هر دارویی که بر عملکرد استخوان موثر است

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل، تنها خارج کردن دندان صورت میگیرد. در گروه آزمایش، از لیزر دایود به همراه فیبرین غنی از پلاکت به منظور حفظ ساکت دندانی بعد از خارج کردن دندان استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع عمودی و عرض باکولینگوالی ریج آلوئولار؛ بهبود بافت نرم؛ عرض لثه کراتینیزه؛ درد؛ دانسیته استخوان؛ تشکیل استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230305057619N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آویده معبودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 3345

آدرس ایمیل

kouchakiz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی و رادیوگرافی تاثیر استفاده از فتوبیومدلیشن به همراه فیبرین غنی از پلاکت بر ترمیم ساکت های دندانی در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از فتوبیومدلیشن به همراه فیبرین غنی از پلاکت بر ترمیم ساکت های دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنین بالای 18سال مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی ساری که به دلایلی مانند پوسیدگی وسیع غیرقابل ترمیم، درمان ریشه ناموفق، بیماری پریودنتال، شکستگی دندان، اندیکاسیون کشیدن دندان های قدامی و پره مولر (ماگزیلا و مندیبل) داشته باشند استخوان آلوئول اطراف دست نخورده (استخوان باقی مانده حداقل دو سوم طول ریشه) ساکت دندانی با چهار دیواره سالم بعد از اکسترکشن بیمارانی که مایل به شرکت در مطالعه هستند دندان هایی که برای خارج کردن نیاز به روش جراحی و از استفاده از فرز جراحی ندارند بیماران که توانایی شرکت در معاینات و پیگیری را داشته باشند بیماران ASA I-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با بهداشت ضعیف دهان زن باردار یا شیرده یا بیمارانی که قصد باردار شدن دارند سیگاری ها (بیش از 10 سیگار در روز) و اعتیاد به الکل بیماران با بیماری سیستمیک کنترل نشده و سابقه رادیوتراپی سروگردن و سیستم ایمنی ضعیف درمان مزمن با هر دارویی که بر عملکرد استخوان اثر بگذارد: هپارین، سیکلوسپورین، بیس فسفونات، داروهای کموتراپی وجود ضایعات پری اپیکال یا پریودنتال قابل توجه در اطراف دندان های مربوطه و وجود dehiscence و fenestration در صفحه استخوان باکال موارد منع کشیدن دندان حساسیت به هر یک از محصولات مطالعه دارای عفونت حاد شدید یا هر عامل دیگری که باز شدن دهان را محدود می کند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک بندی نمونه ها به دو گروه C (گروه کنترل (فقط اکسترکشن آتروماتیک) و T (گروه مداخله (فیبرین غنی از پلاکت (PRF) به همراه فتوبیومدلیشن))) تخصیص داده خواهند شد. فرایند بلوک بندی را با استفاده از نرم افزار اکسل انجام می شود و نمونه ها در 9 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت (حجم نمونه کل 36 می باشد). شش نوع بلوک 4 تایی بصورت TTCC, TCTC, TCCT,CCTT,CTCT,CTTC خواهیم داشت که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. با استفاده از نرم افزار اکسل 9 بار اعداد بصورت تصادفی با دستور RANDBETWEEN در دامنه 1 تا 6 تولید خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها (برای عددی تولیدی 1 بلوک CTTC، برای عدد تولیدی 2 بلوک CTCT و الی آخر) انتخاب و نمونه ها تخصیص خواهند یافت. بعنوان مثال چهار نفر به مرکز مراجعه کرده اند که قرار است دو نفر در گروه مداخله وارد شود و دو نفر در گروه کنترل. در نرم افزار اکسل بین عدد یک تا شش، فرضا به تصادف عدد دو انتخاب می شود بنابراین این چهار نفر به ترتیب مراجعه به بلوک CTCT اختصاص می یابند. در واقع فرد اول وارد گروه کنترل، فرد دوم وارد گروه مداخله، فرد سوم وارد گروه کنترل و فرد چهارم وارد گروه مداخله می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی مطالعه از فرد ارزیابی کننده پیامد (رادیولوژیست، پریودنتیست) پنهان خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، طبقه سوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.497

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرین غنی از پلاکت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

فتوبیومدلیشن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع عمودی ریج آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از خارج کردن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن با پرتو مخروطی

2

شرح متغیر پیامد
عرض باکولینگوالی ریج آلوئولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از خارج کردن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن با پرتو مخروطی

3

شرح متغیر پیامد
بهبود بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲، ۷ و ۱۴ روز بعد از خارج کردن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بهبود بافت نرم اصلاح شده

4

شرح متغیر پیامد
عرض لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از خارج کردن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت، ۴۸ ساعت و ۷۲ ساعت پس از خارج کردن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

6

شرح متغیر پیامد
دانسیته استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از خارج کردن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز فراکتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 میلی لیتر نمونه خون توسط پرستار، از هریک از بیماران گروه آزمایش، به صورت داخل وریدی از ورید مدین کوبیتال گرفته شده و درون لوله شیشه ای خشک فاقد آنتی کواگولانت قرار داده می شود و سپس، درون دستگاه سانتریفیوژ (atarin teb vasna, Iran) با سرعت 3000rpm به مدت 10 دقیقه سانتریفیوژ می گردد و PRF بدست آمده با استفاده از tweezer استریل جدا می گردد. PRF درون ساکت قرار گرفته و با نخ بخیه پلی گلیکولیک اسید 0-4 با سوزن 19 (سوچرز- ایران) به روش figure 8 سوچور زده می شود. روز پس از اکسترکشن، پریودنتیست، از لیزر دایود (,dentsply Germany sirona) با طول موج 660 نانومتر با توان 100میلی وات و دانسیته انرژی 2 ژول بر سانتی متر مربع به مدت 10 ثانیه به صورت پیوسته در 3 حالت، از ناحیه باکال و لینگوال به صورت مورب به لبه بافت و نیز از روی ساکت در کمترین فاصله ممکن، به منظور ترمیم بافت نرم استفاده می کند. سپس، لیزر دایود (dentsply, Germany sirona) با طول موج 970 نانومتر و توان 200 میلی وات و دانسیته انرژی 6 ژول بر سانتی متر مربع به مدت 20 ثانیه به صورت پیوسته به منظور ترمیم بافت سخت تابانده می شود. لیزر توسط سر کم توان (multi tip 8 میلی متری با سطح مقطع 1.5 سانتی متر مربع) در ناحیه باکال و لینگوال به طوری که هر بار نصف طول ریشه را پوشش دهد، تابانده می شود. این پروتکل در روز بعد از اکسترکشن و پس از آن یک روز در میان به مدت حداقل دو هفته (1، 3، 6، 8، 10، 13، 15) تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از خارج کردن دندان و بخیه ساکت با نخ پلی گلیکولیک اسید 0-4 با سوزن 19، گاز استریل آغشته به نرمال سالین روی ساکت قرار داده می شود و اقدام دیگری صورت نمی گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
آویده معبودی
آدرس خیابان
میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3324 4014
ایمیل
avideh48188@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آویده معبودی
آدرس خیابان
میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3324 4014
ایمیل
avideh48188@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آویده معبودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ۱۵ خرداد، کوچه نارنج، ساختمان صدف
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818865454
تلفن
+98 11 3326 3345
ایمیل
avideh48188@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آویده معبودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ۱۵ خرداد، کوچه نارنج، ساختمان صدف
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818865454
تلفن
+98 11 3326 3345
ایمیل
avideh48188@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آویده معبودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ۱۵ خرداد، کوچه نارنج، ساختمان صدف
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818865454
تلفن
+98 11 3326 3345
فکس
ایمیل
avideh48188@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست به فرد مسئول ارسال شود پس از مشورت با تیم تحقیق داده ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد و لازم است که به صاحبان داده ها در مقالات یا هرجایی که قرار است از داده ها استفاده گردد رفرنس داده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده از طریق ایمیل محقق مسئول قابل دستیابی است.
avideh48188@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرآیندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده ها داده شود.

سایر توضیحات