

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی بالینی و رادیوگرافی تاثیر استفاده از فتویومدلایشن در مقایسه با فیبرین غنی از پلاکت در ترمیم ساکت های دندان: کارآزمایی بالینی یک سوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فتویومدلایشن با فیبرین غنی از پلاکت بر میزان تشکیل استخوان جدید، ارتفاع عمودی و عرض باکولینگوالی ریح آلونولار، میزان کاهش درد، عرض لثه کراتینیزه، دانسیته استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی، 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 PRF، به میزان 10 میلی لیتر نمونه خون گرفته و به مدت 10 دقیقه با سرعت 3000 rpm سانتریفیوژ می شود. بعد از اکستراکشن آتروماتیک، PRF بدست آمده درون ساکت قرار داده شده و ساکت بخیه می گردد. در گروه فتویومدلایشن، در روز بعد از اکستراکشن، از لیزر دایود با طول موج 660 نانومتر و از لیزر دایود با طول موج 970 نانومتر 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 (رادیولوژیست، پرودنتیست) 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 ماگزلا 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

گروه های مداخله

در گروه PRF، بعد از خارج کردن دندان، PRF درون ساکت قرار می گیرد و در گروه فتویومدلایشن، از روز بعد از خارج کردن دندان از لیزر دایود برای حفظ ساکت استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع عمودی و عرض باکولینگوالی ریح آلونولار؛ 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: IRCT20230222057497N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آوبده معبودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3345 3326 11 98+

آدرس ایمیل

ftm7soleymani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

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 فتویومدلایشن در مقایسه با فیبرین غنی از پلاکت در ترمیم ساکت های دندان: کارآزمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از فتویومدلایشن با فیبرین غنی از پلاکت بر

ترمیم ساکت ها 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 18 سال مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی ساری که به دلایلی مانند پوسیدگی وسیع غیرقابل ترمیم، درمان ریشه ناموفق، بیماری پرودنتال، شکستگی دندان، اندیکاسیون کشیدن دندان های قدامی و پره مولر (ماگزلا 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 پرودنتال 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 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

گروه های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی

توالی مطالعه از فرد اندازه گیرنده (رادیولوژیست، پرودنتیست) پنهان 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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مازندران، طبقه سوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4814969616

تاریخ تایید

2023-01-07, 1401/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1401.427

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرین غنی از پلاکت، فتوبیومدلیشن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"ارتفاع عمودی" و "عرض" باکولینگوالی ریج آلوئولار، "بهبود بافت نرم"، "عرض لثه کراتینیزه"، "درد"، "دانسیته استخوان"

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 8 هفته بعد از خارج کردن دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پروبodontal، پرسشنامه مقیاس دیداری درد، سی تی اسکن با پرتو مخروطی، مشاهده، 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 4-0 با سوزن 19 (سوچرز- ایران) به روش figure 8 سوچور زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله بعد از خارج کردن دندان، ساکت با نخ بخیه پلی گلیکولیک اسید 4-0 با سوزن 19 (سوچرز- ایران) به روش figure 8 سوچور زده می شود. روز پس از اکسترکشن، پیوندنیست، از لیزر دایود (dentsply, Germany sirona) با طول موج 660 نانومتر با توان 100 میلی 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

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 طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4014 3324 11 98+

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

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 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

3345 3326 11 98+

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طبوبی

نام کامل فرد مسوول

آویده معبودی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4014 3324 11 98+

ایمیل

avideh48188@yahoo.com

استان
مازندران
کد پستی
4818865454
تلفن
3345 3326 11 98+
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
ارتفاع عمودی و عرض باکولینگوالی ریج آلونلار؛ بهبود بافت نرم؛
عرض لته کراتینیزه؛ درد؛ دانسیته استخوان
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
داده‌ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار می‌گیرد و لازم است که به
صاحبان داده‌ها در مقالات یا هر جایی که قرار است از داده‌ها استفاده
گردد رفرنس داده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آویده معبودی خیابان ۱۵ خرداد، کوچه نارنج، ساختمان صدق، کدپستی
981133263345 989111531637 4818865454
avideh48188@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال دلیل درخواست خود به آدرس پست الکترونیک
avideh48188@yahoo.com
سایر توضیحات

ایمیل
avideh48188@yahoo.com

فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسئول
آویده معبودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ۱۵ خرداد، کوچه نارنج، ساختمان صدق
شهر
ساری