پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه کیفیت استخوان تشکیل شده و درد پس از قرار دادن سیمواستاتین و فیبرین غنی از پلاکت (پی آر اف) در ساکت دندان کشیده شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر قرار دادن سیمواستاتین و پلاکت غنی از فیبرین بر سطح درد و کیفیت استخوان تشکیل شده در ساکت دندان های کشیده شده.

طراحی
کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 19 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران انتخاب شده نیاز به خارج سازی دو دندان در دو طرف فکین و کاندید درمان ایمپلنت هستند. انتخاب ساکت برای فیبرین غنی از پلاکت (پی آر اف) یا سیمواستاتین به صورت تصادفی است. حجم نمونه 38ساکت در دو دسته 19 تایی به صورت تصادفی با جدول اعداد تصادفی انتخاب میشود. مواد درون کلاژن قابل جذب (ژل فوم) قرار میگیرند و بیمار اطلاعی از مواد ندارد. پس از خارج سازی دندان ها, در یک طرف پی آر اف و در طرف دیگر سیمواستاتین قرار میدهیم. 3 ماه بعد جهت درمان ایمپلنت نمونه گیری انجام میشود و توسط میکروسکوپ نوری تفسیر میگردد. در مطالعه حاضر اطلاعاتی که میتواند باعث منحرف شدن نتایج مظالعه شود (همچون نوع، شکل، رنگ، بو و روش تیمار مداخله) از دید شرکت کننده مخفی میماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود بر اساس درخواست درمان ایمپلنت در دو طرف یک فک و داشتن دو دندان مشابه غیر قابل نگهداری و سن بین 20 تا 65 سال است. معیارهای عدم ورود شامل داشتن بیماری سیستمیک، استفاده از کورتون، داشتن سابقه درمان رایوتراپی، دیابت، حاملگی، سیگاری بودن افراد، داشتن پریودونتیت و آلرژی است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران نیازمند به خارج سازی دندان جهت درمان ایمپلنت میباشند که مداخله پی آر اف را دریافت میکنند. گروه مقایسه شامل بیماران نیازمند به خارج سازی دندان جهت درمان ایمپلنت میباشند که مداخله سیمواستاتین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت استخوان؛ درد احساس شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036782N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-27, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-27, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-27, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه السادات وزیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3620 4764
آدرس ایمیل
f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کیفیت استخوان تشکیل شده و درد پس از قرار دادن سیمواستاتین و فیبرین غنی از پلاکت (پی آر اف) در ساکت دندان کشیده شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیمواستاتین و پلاکت غنی از فیبرین در ساکت دندان های کشیده شده.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20-65 سال کاندید درمان ایمپلنت در دو سمت یک فک دو دندان مشابه غیر قابل نگهداری در دو سمت یک فک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سیگار کشیدن مصرف داروهای ایمونوساپرسیو دیابت کنترل نشده داشتن بیماری ها سیستمیک سابقه رادیوتراپی آلرژی بیماری پریودنتال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
مقایسه دو طرف دهان هر فرد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز از روش استفاده از پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده استفاده میشود. بدین صورت که دو پاکت نامه با الیاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها) تهیه و هر یک از روش های مداخله تصادفی بر روی یک کارت ثبت میگردد و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. در زمان شروع مداخله بر اساس ترتیب مداخله بر روی ساکت دندان کشیده شده، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن آشکار میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 یزد
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر،خیابان طوبی شرقی ،کوچه دوم ,پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916147860
تاریخ تایید
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1402.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
از دست دادن دندان به دلیل تصادف، خارج سازی یا بیماری پریودنتال موضعی
کد ICD-10
K08.1
توصیف کد ICD-10
Complete loss of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد استخوان زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از کشیده شدن دندان و در هنگام جراحی ایمپلنت نمونه گیری انجام میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط میکروسکوپ نوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 روز بعد از مداخله میزان درد سنجیده میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمک بصری

2

شرح متغیر پیامد
درصد استخوان مرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از کشیده شدن دندان و در هنگام جراحی ایمپلنت نمونه گیری انجام میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط میکروسکوپ نوری

3

شرح متغیر پیامد
درصد استخوان بی شکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از کشیده شدن دندان و در هنگام جراحی ایمپلنت نمونه گیری انجام میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط میکروسکوپ نوری

4

شرح متغیر پیامد
درصد استخوان ترابکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از کشیده شدن دندان و در هنگام جراحی ایمپلنت نمونه گیری انجام میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط میکروسکوپ نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیبرین غنی از پلاکت استخراج شده از 40 سی سی از خون خود بیمار به صورت موضعی داخل ساکت دندان کشیده شده. خون استخراج شده از بیمار, بلافاصله در دستگاه سانتریفیوژ قرار داده میشود و پس از جداسازی فیبرین غنی از پلاکت به همراه کلاژن قابل جذب داخل ساکت قرار میگیرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سیمواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت تهران شیمی با نام تجاری سیواسترول 20 به صورت موضعی داخل ساکت دندان کشیده شده. سیمواستاتین را پودر کرده و سپس توسط کلاژن قابل جذب داخل ساکت دندان خارج شده قرار داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فریدالدین فانی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915839985
تلفن
+98 35 3621 2623
ایمیل
faridf2171@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دانش کاظمی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915839985
تلفن
+98 35 3621 2623
ایمیل
faridf2171@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فریدالدین فانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر،خیابان طوبی شرقی ،کوچه دوم ,پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916147860
تلفن
+98 35 3830 1323

ایمیل
faridf2171@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فریدالدین فانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر،خیابان طوبی شرقی ،کوچه دوم ,پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916147860
تلفن
+98 35 3830 1323
ایمیل
faridf2171@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فریدالدین فانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر،خیابان طوبی شرقی ،کوچه دوم ,پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916147860
تلفن
+98 35 3830 1323
ایمیل
faridf2171@gmail.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموعه داده های مورد استفاده و/یا تجزیه و تحلیل شده در طول مطالعه حاضر در صورت درخواست از نویسنده مسؤل در دسترس 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
محقیقن شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مجموعه داده های مورد استفاده و/یا تجزیه و تحلیل شده در طول مطالعه حاضر در صورت درخواست از نویسنده مسؤل در دسترس است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده/مستندات میتوان از طریق آدرس الکترونیکی faridf2171@gmail.com با نویسنده مسؤل مطالعه حاضر در ارتباط بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به نویسنده مسؤل و توضیح در رابطه با پروپوزال پروژه متقاضی و نحوه بکارگیری اطلاعات, پس از تایید توسط نویسنده مسؤل اطلاعات درخواستی پس از مدت 10 روز در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات