پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پلاگ فیبرین غنی از پلاکت (L-PRF) بر میزان ساخته شدن لثه کراتینیزه کرست آلوئولار در جایگذاری ایمپلنت فوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان تاثیر پلاگ فیبرین غنی از پلاکت (L-PRF) بر میزان ساخته شدن لثه کراتینیزه کرست آلوئولار در جایگذاری ایمپلنت فوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک ویژه دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کلینیک طوبی) انجام خواهد شد. ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه از برند Snucone ساخت کره، با سطحSLA ، همراه با جراحي دو مرحله اي (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لثه خواهد بود. برای گروه کنترل پس از قراردهی ایمپلنت، مرحله اضافه ای انجام نخواهد شد. در گروه مداخله پس از قرار دادن ایمپلنت، روی آن فیبرین غنی از پلاکت (L-PRF) قرار خواهد گرفت. کورسازی با نرم افزار random allocation محقق کور شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد دارای سلامت سیستمیک (کلاس 1 طبق طبقه بندی ASA)، همکار، با بهداشت دهان و دندان خوب و بدون عفونت حاد، بیماران دارای دندان‌هایی که به دلیل بیماری ترمینال پریودنتال، شکستگی ریشه، یا تحلیل ریشه برای کشیدن اندیکاسیون شده‌اند و بیمارانی که مایل به مراجعه مجدد بودند می باشد. در ضمن بیماران نباید به بیماری پریودنتال درمان نشده مبتلا باشند.

گروه‌های مداخله

ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه از برند Snucone ساخت کره، با سطحSLA ، همراه با جراحي دو مرحله اي (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لثه خواهد بود. برای گروه کنترل پس از قراردهی ایمپلنت، مرحله اضافه ای انجام نخواهد شد. در گروه مداخله پس از قرار دادن ایمپلنت، روی آن فیبرین غنی از پلاکت (L-PRF) قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض لثه کراتینیزه; ضخامت لثه کراتینیزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221228056958N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه السادات والد ساروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3331 4614

آدرس ایمیل

n.valed@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-17, ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاگ فیبرین غنی از پلاکت (L-PRF) بر میزان ساخته شدن لثه کراتینیزه کرست آلوئولار در جایگذاری ایمپلنت فوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاگ غنی از فیبرین روی کیفیت بافت نرم بعد از جایگذاری ایمپلنت فوری

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سلامت سیستمیک (کلاس 1 طبق طبقه بندی ASA) همکار با بهداشت دهان و دندان خوب و بدون عفونت حاد بیماران دارای دندان‌هایی که به دلیل بیماری ترمینال پریودنتال، شکستگی ریشه، یا تحلیل ریشه برای کشیدن اندیکاسیون شده‌اند بیمارانی که مایل به مراجعه مجدد بودند. بیماران نباید به بیماری پریودنتال درمان نشده مبتلا باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای شرایط سیستمیک نامناسب (ASA 2,3,4 5,6) بیماران با بهداشت دهانی نامناسب و حضور عفونت حاد بیماران بدون دندان اندیکه شده برای کشیدن یا عدم تمایل به درمان ایمپلنت بیمارانی که تمایل به مرجعه مجدد ندارند بیماران دارای بیماری پریودنتال درمان نشده ناهمکار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی:تصادفی سازی بلوکی (بلوکهای 4 تایی)و بصورت فردی خواهد بود ابزار تصادفی سازی: نرم افزار random allocation 2 نحوه ساخت توالی تصادفی و نحوه پنهان سازی:با استفاده از نرم افزار کدهای A , B تولید خواهد شد که کد A به معنای اعمال گروه مداخله و کد B به معنای اعمال گروه کنترل برای هر فرد خواهد بود. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. پس از ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پژوهشگر از نوع درمان انجام شده روی بیمار ناآگاه است و این اطلاعات نزد مجری طرح (جراح) محفوظ است.
(کورسازی یک سویه)
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تاریخ تایید
2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1402.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود لثه کراتینیزه اطراف ایمپلنت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عرض لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کشیدن داندان، 2 هفته بعد جایگذاری هیلینگ اباتمنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک پروب پریودنتال و تکنیک Rolling

2

شرح متغیر پیامد
عمق لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کشیدن داندان، 2 هفته بعد جایگذاری هیلینگ اباتمنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک یک پروب پریودنتال ویلیامز که در بافت تا رسیدن به استخوان فرو می رود تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه از برند Snucone ساخت کره، با سطحSLA ، همراه با جراحي دو مرحله اي (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لثه خواهد بود. ایمپلنت در سطح کرست یا حداکثر 0.5 میلیمتر زیر کرست (در صورتی که ضخامت کرست کمتر از 1 میلیمتر باشد و احتمال رزورپشن وجود داشته باشد) قرار خواهد گرفت. پس از قرار دادن ایمپلنت، روی آن به صورت پلاگ فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت (L-PRF) قرار خواهد گرفت. جراح قراردهی فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت (L-PRF) را بر عهده خواهد داشت.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه از برند Snucone ساخت کره، با سطحSLA ، همراه با جراحي دو مرحله اي (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لثه خواهد بود. ایمپلنت در سطح کرست یا حداکثر 0.5 میلیمتر زیر کرست (در صورتی که ضخامت کرست کمتر از 1 میلیمتر باشد و احتمال رزورپشن وجود داشته باشد) قرار خواهد گرفت. در گروه اول پس از قراردهی ایمپلنت، مرحله اضافه¬ای انجام نخواهد شد و صرفا برای اکسپوز نماندن ایمپلنت، فلپ به صورت کرونالی جا به جا می¬شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه سادات والد ساروی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir
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
دکتر نجمه سادات والد ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه سادات والد ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3304 4000

ایمیل

n.valed@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه سادات والد ساروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3304 4000

ایمیل

n.valed@mazums.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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست