

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر پلاگ فیبرین غنی از پلاکت (L-PRF) بر میزان ساخته شدن لثه کراتینیزه کرسر آلونولار در جايگذاری ایمپلنت فوری

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۱۴, 03-06-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر پلاگ فیبرین غنی از پلاکت (L-PRF) بر میزان ساخته شدن لثه کراتینیزه کرسر آلونولار در جايگذاری ایمپلنت فوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به 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 طبیبی) انجام خواهد شد. ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه از برند Snucrone ساخت کره، با سطح SLA، همراه با جراحی دو مرحله ای (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لثه خواهد بود. برای گروه کنترل پس از قراردادی 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 دندان هایی که به دلیل بیماری ترمینال پرودنتال، شکستگی ریشه، یا تحلیل ریشه برای کشیدن اندیکاسیون شده اند و بیمارانی که مایل به مراجعه مجدد بودند می باشند. در ضمن بیماران نباید به بیماری پرودنتال درمان نشده مبتلا باشند.

گروه های مداخله

ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه از برند Snucrone ساخت کره، با سطح SLA، همراه با جراحی دو مرحله ای (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لثه خواهد بود. برای گروه کنترل پس از قراردادی 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۳/۱۴, 03-06-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه السادات والد ساروی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

4614 3331 11 98+

آدرس ایمیل

n.valed@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۰, 2024-07-20

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 کرسر آلونولار در جايگذاری ایمپلنت فوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاگ غنی از فیبرین روی کیفیت بافت نرم بعد از جايگذاری 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 پرپودنتال، شکستگی ریشه، یا تحلیل ریشه برای کشیدن اندیکاسیون شده‌اند بیماران که مایل به مراجعه مجدد بودند. بیماران نباید به بیماری پرپودنتال 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 بیماران که تمایل به مراجعه مجدد ندارند بیماران دارای بیماری پرپودنتال 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 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 سوپه 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 سوپه)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 لته کراتینیزه اطراف ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لته کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کشیدن دندان، 2 هفته بعد جایگذاری هیلینگ اباتمنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک پروپ پرپودنتال و تکنیک Rolling

2

شرح متغیر پیامد

عمق لته کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کشیدن دندان، 2 هفته بعد جایگذاری هیلینگ اباتمنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک یک پروپ پرپودنتال ویلیامز که در یافت 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 سطح SLA، همراه با جراحی دو مرحله ای (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لته خواهد بود. ایمپلنت در سطح کرسرست یا حداکثر 0.5 میلیمتر زیر کرسرست (در صورتی که ضخامت کرسرست کمتر از 1 میلیمتر باشد و احتمال رزوریشن 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 قراردادی فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت (L-PRF) را بر عهده خواهد داشت.

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه از برند Snucone ساخت کره، با سطح SLA، همراه با جراحی دو مرحله ای (بستن کاور اسکرو) و پوشاندن ایمپلنت با لثه خواهد بود. ایمپلنت در سطح کمرست یا حداکثر 0.5 میلیمتر زیر کمرست (در صورتی که ضخامت کمرست کمتر از 1 میلیمتر باشد و احتمال رزوریشن وجود داشته باشد) قرار خواهد گرفت. در گروه اول پس از قراردادی ایمپلنت، مرحله اضافه ای انجام نخواهد شد و صرفاً برای اکسپوز نمودن ایمپلنت، فلپ به صورت کرونالی جا به جا می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طبوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه سادات والد ساروی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طبوی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
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 پدram ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه سادات والد ساروی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
n.valed@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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