پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه استفاده از آلودرم آغشته به پلاسمای غنی از فیبرین(PRF) در مقابل آلودرم به تنهایی و پیوند آزاد مخاطی برای افزایش عرض مخاط کراتیزه شده اطراف ایمپلنت :یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استفاده از پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) همراه با آلودرم در مقابل آلودرم به تنهایی و پیوند آزاد مخاطی بر افزایش میزان مخاط کراتیزه شده اطراف ایمپلنت

طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی تصادفی، کنترل شده، دوسوکور طراحی میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بزرگتر از 18 سال. 2. کمتر از 2 میلی متر لثه کراتینیزه در محل باکال از کرست ریج روی ایمپلنت. 3. حضور سلامت بافت اطراف ایمپلنت 4. پلاک ایندکس و ایندکس هونریزی زیر ۲۰ درصد 5. سلامت عمومی خوب. عدم ورود 1. افراد سیگاری و الکلی (بیش از 10 نخ سیگار). 2. بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک که می تواند در بهبود اختلال ایجاد کند. 3. بیماران تحت درمان با بیس فسفونات و بیمارانی که قبلاً رادیوتراپی فک دریافت کرده اند. 4. بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید. 5. زنان باردار و مادران شیرده.

گروه‌های مداخله

گروه اول: در این گروه آگمنتیشن بافت نرم اطراف ایمپلنت به وسیله آلودرم به تنهایی انجام میشود گروه دوم :در این گروه آگمنتیشن بافت نرم اطراف ایمپلنت به وسیله آلودرم به همراه prf انجام میشود گروه سوم :در این گروه آگمنتیشن بافت نرم اطراف ایمپلنت به وسیله fgg انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مخاط کراتیزه شده اطراف ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در عنوان مخفف prf به اشتباه پلاسمای غنی از پلاکت نوشته شده بود که درست آن پلاسمای غنی از فیبرین می باشد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101204005305N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 9021

آدرس ایمیل

m_mohammadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-30, ۱۴۰۳/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از آلودرم آغشته به پلاسمای غنی از فیبرین(PRF) در مقابل آلودرم به تنهایی و پیوند آزاد مخاطی برای افزایش عرض مخاط کراتیزه شده اطراف ایمپلنت :یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر الودرم آغشته به پلاسمای غنی از فیبرین در مقابل آلودرم به تنهایی و پیوند آزاد لثه ای بر افزایش عرض لثه اطراف ایمپلنت: یک

کارآزمایی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمتر از 2 میلی متر لثه کراتینیزه در محل باکال از کرست ریج روی ایمپلنت حضور سلامت بافت اطراف ایمپلنت ایندکس پلاک و خونریزی کمتر از 20 درصد سلامت عمومی خوب.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری و الکلی (بیش از 10 نخ سیگار). بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک که می تواند در بهبود اختلال ایجاد کند. بیماران تحت درمان با بیس فسفونات و بیمارانی که قبلاً رادیوتراپی فک دریافت کرده اند. بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید. زنان باردار و مادران شیرده.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بیماران به روش block randomized انجام می‌شود،که به شرح زیر است: ۳ عدد دنباله 12 تایی از حروف A’B’C تولید میشود و افراد در گروه های 12 تایی وارد مطالعه میشوند سپس هر دنباله از پاکت خود خارج میشود و افراد بر اساس ان به گروه های مطالعه اختصاص داده میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعیین نیاز به افزایش عرض لثه چسبنده در این افراد توسط متخصص پریودنتیکس که از نوع درمان اطلاع ندارد مشخص گردید.تمام اندازه گیری ها توسط کلینیسینی که نسبت به مطالعه کور می باشند انجام می شود.بیماران در هر سه گروه جراحی دریافت میکنند اما از تکنیک جراحی که انجام میشود اطلاع داده نمیشود . اما در مورد مراقبت ها و عوارض بعد از جراحی به صورت جامع توضیح داده میشود .

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تایید

2024-09-08, ۱۴۰۳/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1403.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عرض لثه کراتینیزه اطراف ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه اطراف ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عرض لثه کراتینیزه در ۳ ماه بعد از جراحی در بیماران به دست می آید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از یک پروب پریودنتال برای اندازه گیری فاصله بین مارژین لثه تا موکوژنژیوال جانکشن استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق وستیبول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله مارژین لثه تا عمیقترین بخش وستیبول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:۱- ابتدا ده میلی لیتر خون کامل وریدی در دو لوله آماده سازی ده میلی لیتری PRF استریل جمع آوری خواهد شد.۲- لوله ها به مدت ۳ دقیقه در دستگاه سانتریفیوژ با سرعت ۷۰۰ دور در دقیقه وارد خواهند شد. ۳-خون به سه لایه تقسیم می شود. یک پلاسمای بدون سلول ، یک بخش میانی حاوی لخته فیبرین، و یک بخش قرمز رنگ حاوی گلبول های قرمز در پایین لوله۴-. PRF با سرنگ کشیده میشود.۵- سپس الودرم به همان روشی که درگروه قبل انجام شد آماده سازی میشود۶-حال آلودرم همراه PRF مخلوط شده و با بخیه های پریوستئال با استفاده از مواد بخیه نایلون غیرقابل جذب 5-0 روی محل گیرنده ثابت خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه ADM، ماتریکس درمال بدون سلول (AlloDerm®،تهیه و طبق دستورالعمل سازنده اعمال خواهد شد. به طور خلاصه: ۱-غشا با 50 میلی لیتر محلول سالین استریل به مدت 5 دقیقه هیدراته خواهد شد. ۲-هنگامی که کاغذ پشتی محافظ برداشته شد، ماده ADM به ظرف دیگری حاوی 50 میلی لیتر محلول سرم استریل منتقل شده و به مدت 5 دقیقه در آنجا رها خواهد شد.۳- سپس، آلوگرافت به اندازه ی۷ در ۱۰ میلی متر بریده خواهد شد ۴- با بخیه های پریوستئال با استفاده از مواد بخیه نایلون غیرقابل جذب 5-0 روی محل گیرنده ثابت خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل:برای گروه کنترل :1. برداشت یک FGG به ضخامت 1 تا 2 میلی متر ازکام ، بسته به مقدار بافت موجود در کام هر بیمار و با ابعاد در ۷ در ۱۰ میلی متر 2. قرار دادن و تثبیت FGG روی سطح گیرنده با بخیه های ضربدری و بخیه های غیر قابل جذب (Nylon 5.0، Ethilon®).

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودونتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشمی پور
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار/ پریودنتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا .دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد