پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت در ترمیم زخم خارج سازی دندان عقل فک پایین در بیماران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه زاهدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت L-PRF بر روند ترمیم بالینی زخم پس از کشیدن دندان عقل فک پایین
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده،دارای گروه کنترل،بصورت نیمه فک، سه سویه کور بر روی 30 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
30 بیمار از بین بیماران‌مراجعه کننده به‌دانشکده دندان پزشکی زاهدان که شرایط ورودراداراباشند انتخاب شدند. هربیماربه‌عنوان کنترل خود درنظر گرفته می‌شود،به‌طوري که پس از خارج سازی دندان عقل توسط جراح یکی ازحفرات دندانی چپ یا راست به‌صورت تصادفی به‌گروه مداخلهL-PRFـاوسمت مقابل به‌گروه کنترل بدونL-PRF توسط پزشک دیگری اختصاص می‌یابد. سپس مراجعات بعدی بیماران هم توسط معاینه گر سومی انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 تا 35 سال دارای دندان عقل فک پایین هر دو سمت
گروه‌های مداخله
درهر بیمار بعد از کشیدن دندان عقل پایین هر دوطرف، یکی ازحفرات دندانی به‌صورت تصادفی باL-PRF پر شده و حفره مقابل بدون مداخله و با تکیه برروند طبیعی ترمیم باقی گذاشته میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بر اساس‌مقیاسVAS ،میزان تورم صورت برحسب فاصله تراگوس تا کامیشور و پوگونیون، بازشدگی زخم ،استئیت‌آلوئول، عفونت، خونریزی پس از عمل ،کیفیت ترمیم بافت نرم براساس شاخص لندري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251229068487N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2641 2426
آدرس ایمیل
sina.soleimani@me.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت در ترمیم زخم خارج سازی دندان عقل فک پایین در بیماران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فیبرین غنی از پلاکت و لکوسیت در ترمیم زخم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به خارج سازی دندان عقل امکان انجام درمان به روش اتروماتیک نداشتن مصرف سیگار یا مصرف کمتر از 10 عدد در روز سلامت عمومی در رده ASAIیا ASAII دارای حداقل سن 18 سال و حداکثر

سن 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت مزمن فعال یا ضایعه حاد پاتولوژیک درمحل بارداری یا شیردهی سلامت عمومی ناسالمIII ASA یاIV ASA سابقه رادیوتراپی ناحیه سر و گردن استفاده ازداروهایی که با متابولیسم استخوان وترمیم زخم تداخل دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هربیماربه‌عنوان کنترل خود درنظر گرفته می‌شود،به‌طوري که پس از خارج سازی دندان عقل توسط جراح یکی ازحفرات دندانی چپ یا راست به‌صورت تصادفی به‌گروه مداخلهL-PRFوسمت‌مقابل به‌گروه کنترل بدونL-PRF توسط پزشک دیگری اختصاص می‌یابد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از پاکت مهر موم شده استفاده می شود.پاکت‌های حاوي نام"چپ"یا"راست"به‌صورت تصادفی تهیه‌می‌شود.بعد از خارج سازی دندان عقل توسط جراح پاکت ها توسط دستیار جراحی باز شده و با توجه به ان دستیار L-PRF را داخل حفره مورد نظر می گذارد و ان سمت به عنوان گروه مداخله انتخاب شده و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل فقط بخیه زده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درزمان جراحی،بعد از انکه جراح دندان‌عقل‌هردوسمت‌راخارج کرده ازاتاق‌جراحی بیرون میرود و دستیارجراحی باتوجه به پاکت تصادفی بازشده PRF-Lرا داخل یکی ازحفره‌ها گذاشته وهردوحفره را با یک نخ‌بخیه‌میزند.این‌فرآیندها توسط یک جراح و یک دستیارجراحی انجام می‌شودکه هیچکدام درتحلیل‌داده‌هاومراحل‌ارزیابی شرکت ندارد

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 زاهدان

آدرس خیابان

میرداماد. کوچه دیباج. پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544913358

تاریخ تایید

2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1404.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفره خشک بعد از خارج سازی دندان عقل

کد ICD-10

K10.3

توصیف کد ICD-10

Alveolitis of jaws

2

شرح

تورم و خونریزی بعد از خارج سازی دندان عقل

کد ICD-10

T81.0

توصیف کد ICD-10

Hemorrhage and hematoma complicating a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گزارش شده توسط بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 2 و روز 7 بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

تورم ایجاد شده بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی / روز 2 و روز 7 بعد کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله تراگوس-کامیشور وتراگوس-پوگونیون باخط‌کش منعطف

3

شرح متغیر پیامد

بازشدگی زخم ایجاد شده بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 2 و روز 7 بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی بازشدن لبه زخم توسطدندان پزشک

4

شرح متغیر پیامد
استئیت آلوئول ایجاد شده بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 2 و روز 7 بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود درد،بوي بد و فقدان لخته درمحل جراحی؛تشخیص دندان پزشک

5

شرح متغیر پیامد
عفونت ایجاد شده بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 2 و روز 7 بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترشح چرکی‌یا علائم التهاب سیستمیک مانند تب وتورم پیشرونده

6

شرح متغیر پیامد
خونریزي ایجاد شده بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 2 بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت خونریزي پس ازعمل طبقه‌بندي شده توسط بیمار

7

شرح متغیر پیامد
ترمیم بافت نرم بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و روز 14بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ترمیم بافت نرم با شاخص لندری 1=خیلی ضعیف تا 5=عالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در هر بیمار بعد از کشیدن دندان عقل پایین هردوطرف ،یکی از حفرات دندانی به صورت تصادفی باL-PRF پرشده و بخیه می شود. سپس بیماران به مدت 2 هفته از نظر ترمیم زخم بررسی می گردند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در هر بیمار بعد از کشیدن دندان عقل پایین هردوطرف ،یکی از حفرات دندانی بدون هیچ مداخله ای بخیه می شود. سپس بیماران به مدت 2 هفته از نظر ترمیم زخم بررسی می گردند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه دندانپزشکی علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا سلیمانی
آدرس خیابان
میرداماد. کوچه دیباج. پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544913358
تلفن
+98 21 2202 2528
ایمیل
s.sina4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین خزاعی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان ازادگان شرقی دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 901 424 0458
ایمیل
ahk1379@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میرداماد. کوچه دیباج. پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544913358
تلفن
+98 21 2202 2528
ایمیل
s.sina4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میرداماد. کوچه دیباج. پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544913358
تلفن
+98 21 2202 2528
ایمیل
s.sina4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میرداماد. کوچه دیباج. پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544913358
تلفن
+98 21 2202 2528
ایمیل
s.sina4@gmail.com

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
مصداق ندارد
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