

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر Enamel matrix derivatives به تنهایی یا به همراه پیوند استخوانی دکلسیفیه منجمد در درمان ضایعات داخل استخوانی-مطالعه بالینی کنترل شده به همراه Re-entry شش ماهه

abolfazli@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کاربرد مشتقات پروتئینهای ماتریکس مینایی EMD بتنهایی یا به همراه الوگرفت استخوانی خشک و منجمد DFDBA در درمان ضایعات استخوانی پیوندتال انسانی است. در این مطالعه تصادفی و split-mouth هیجده جفت ضایعه استخوانی اینترابونی با مشتقات پروتئینهای ماتریکس مینایی بتنهایی (گروه EMD) یا به همراه الوگرفت استخوانی خشک و منجمد (گروه EMD/DFDBA) تحت جراحی قرار می گیرند. 6 ماه بعد جراحی مجدد انجام می شود. از روشهای آماری Mann-whitney و wilcoxon signed-rank test و U test برترتیب برای مقایسه داخل هر گروه و بین گروهها جهت بررسی متغیرهای: عمق بالینی پروب، سطح بالینی چسبندگی، تحلیل لثه، پرشدگی ضایعه استخوانی، تحلیل کمرست استخوان، و بهبود ضایعه استخوانی قبل و 6 ماه پس از جراحی استفاده می شود

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۵/۱۲/۲۹, 2007-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۱۲/۲۹, 2008-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020710501N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۰۲, 22-03-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر Enamel matrix derivatives به تنهایی یا به همراه پیوند استخوانی دکلسیفیه منجمد در درمان ضایعات داخل استخوانی-مطالعه بالینی کنترل شده به همراه Re-entry شش ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ضایعات عمودی استخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل وجود یک جفت ضایعه استخوانی عمودی 2 یا 3 دیواره در نواحی اینترپروکسیمال با عمق حداقل 3 م م (در نمای رادیوگرافیک کلیشه پری اپیکال) و عمق پروب 5 م م یا بیشتر پس از تکمیل درمانهای اولیه غیر جراحی می باشد. کسانی که شرایط زیر را داشته باشند از مطالعه حذف می شوند: 1) وجود بیماریهای سیستمیک یا مصرف داروهاییکه ترمیم زخم ها را تحت تاثیر قرار دهند 2) اختلالات سیستم ایمنی 3) حاملگی و شیردهی 4) مصرف دخانیات 5) مصرف آنتی بیوتیکهای سیستمیک در سه ماهه اخیر 6) در صورتی که شاخص پلاک O'Leary بیش از 20% باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۰۲, 2013-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر ابوالفضل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی**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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خ گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5165685471

تاریخ تأیید

2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

91162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری پرودنتال

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

پر شدن ضایعه استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

پر شدن ضایعه استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ پرودنتال

2**شرح متغیر پیامد**

تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ پرودنتال

3**شرح متغیر پیامد**

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ پرودنتال

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

کاربرد امدوگین بتنهایی داخل ضایعات استخوانی گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

کاربرد امدوگین به‌مراه پیوند استخوانی دکلسیفیه خشک داخل ضایعات

استخوانی گروه تست

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نادر ابوالفضل
موقعیت شغلی
متخصص پرودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز-گروه پریو
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
abolfazli@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نادر ابوالفضل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پریو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
abolfazli@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ابوالفضل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز-خیابان
دانشگاه-ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نادر ابوالفضل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پریو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
abolfazli@tbzmed.ac.ir