

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 برتریب برای مقایسه داخل هر گروه و بین گروهها جهت بررسی متغیرهای: عمق بالینی پروب، سطح بالینی چسبندگی، تحلیل لثه، پرشدگی ضایعه استخوانی، تحلیل کرسست 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 به‌همراه پیوند استخوانی دکلسیفیه خشک داخل ضایعات

استخوانی گروه تست

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

3