

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کاربرد بافت همبند کام با و بدون پریوست به عنوان غشاء، همراه با Bio-oss در درمان ضایعات عمودی استخوان آلوئول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تأثیر بافت همبند کام با و بدون پریوست به عنوان غشاء، همراه با Bio-oss در درمان ضایعات عمودی استخوان آلوئول می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، متقاطع الف- جمعیت مورد مطالعه: دارای محدودیت سنی، هر دو جنس معیارهای ورود: میزان پلاک 25% یا کمتر قبل از انجام جراحی؛ دندان ها با لقی کمتر از درجه 3 میلر؛ دندان زنده باشد و یا درمان اندو مناسبی داشته باشد؛ بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته؛ در رادیوگرافی حداقل یک جفت ضایعه عمودی بین دندانی غیر مجاور وجود داشته باشد؛ حداقل میزان از دست رفتن چسبندگی نسبت به CEJ بعد از فاز اول درمان 5 میلی متر باشد؛ عمق ضایعه حین جراحی حداقل 3 میلی متر باشد؛ ضایعات عمودی داخل استخوانی 2 یا 3 دیواره باشد. معیارهای خروج: بیماری سیستمیک؛ بارداری و شیردهی؛ استفاده از آنتی بیوتیک به طور سیستمیک در سه ماه گذشته؛ شمارش پلاکتی غیر نرمال در یک ماه قبل از جراحی؛ درگیری فورکا درجه 3؛ سابقه انجام جراحی های پرپروتال در 6 ماه قبل. حجم نمونه: 15 بیمار - 30 ناحیه ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بافت همبند کام با پریوست به عنوان غشاء به همراه Bio-oss؛ بافت همبند کام بدون پریوست به عنوان غشاء به همراه Bio-oss. ج- زمان مداخله: شش ماه. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: عمق پاکت؛ حد چسبندگی؛ پر شدن ضایعه؛ وضعیت مارجین لثه؛ وضعیت کرسست استخوان؛ میزان برطرف شدن ضایعه.

محمدرضا غفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4053 1535 31 98+

آدرس ایمیل

mr.ghafari@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/15, 2012-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد بافت همبند کام با و بدون پریوست به عنوان غشاء، همراه با Bio-oss در درمان ضایعات عمودی استخوان آلوئول

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد بافت همبند کام در درمان ضایعات عمودی استخوان آلوئول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میزان پلاک 25% یا کمتر قبل از انجام جراحی؛ دندان ها با لقی کمتر از درجه 3 میلر؛ دندان زنده باشد و یا درمان اندو مناسبی داشته باشد؛ بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته بوده؛ در رادیوگرافی حداقل یک جفت ضایعه عمودی بین دندانی غیر مجاور وجود داشته باشد؛ حداقل میزان از دست رفتن چسبندگی نسبت به CEJ بعد از فاز اول درمان 5 میلی متر باشد؛ عمق ضایعه حین جراحی حداقل 3 میلی متر باشد؛ ضایعات عمودی داخل استخوانی 2 یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101611133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/12, 31-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/12, 2013-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

3 دیواره باشد. معیارهای خروج : بیماری سیستمیک؛ بارداری و شیردهی؛ استفاده از آنتی بیوتیک به طور سیستمیک در سه ماه گذشته؛ شمارش پلاکتی غیر نرمال در یک ماه قبل از جراحی؛ درگیری فورکا درجه 3؛ سابقه انجام جراحی های پریودنتال در 6 ماه قبل.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 , 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پریودنتال UNC-15

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 , 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پریودنتال UNC-15

3

شرح متغیر پیامد

موقعیت مارچین لثه
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 , 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پریودنتال UNC-15

4

شرح متغیر پیامد

میزان پر شدگی ضایعه استخوانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 , 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پریودنتال UNC-15

5

شرح متغیر پیامد

موقعیت کرسر استخوان
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 , 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پریودنتال UNC-15

6

شرح متغیر پیامد

میزان برطرف شدن ضایعه
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 , 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با پروب پریودنتال UNC-15

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

(اصفهان)

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار

دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پریودانتیکس

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

91030609501

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

1

شرح مداخله

قرار دادن گرفت بافت همبند با پریوست
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

قرار دادن گرفت بافت همبند بدون پریوست
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا غفاری
آدرس خیابان
 اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
 اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
 وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
 اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا غفاری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4001 1535 31 98+

فکس

ایمیل

shahabgh1982@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا غفاری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4001 1535 31 98+

فکس

ایمیل

shahabgh1982@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا غفاری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار

دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پرودانتیکس

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4001 1535 31 98+

فکس

ایمیل

shahabgh1982@gmail.com

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