پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی کلینیکال،هیستولوژیک و هیستومورفومتریک Bone Strip Allograft به همراه غشاء قابل جذب در بازسازی افقی ریج آلوئولار

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف CenoBoneیک بیوایمپلنت استخوانی از منشأ آلوگرافت است که مزایایی متعدد درمانی دارد. تحلیل و آتروفی ریج آلوئول یکی از مشکلات درمان‌های ایمپلنت بوده و در این موارد، آگمانتاسیون ریج آلوئولار ضروری است. شاید با استفاده از CenoBone بتوان موجب تحریک استخوان‌سازی و ترمیم نقایص استخوانی و همچنین، آگمانتاسیون ریج بی دندانی شد. تحقیق حاضر با هدف تعیین شاخص‌های کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریکBone Strip Allograft به همراه غشاء قابل جذب در بازسازی افقی ریج آلوئولار انجام خواهد شد. مواد و روش‌ها بعد از بی‌حسی موضعی، برش‌های کرستال با استفاده از تیغة بیستوری شمارة 15 در ریج بی‌دندانی بیماران ایجاد شده و بعد از آن، دو برش عمودی در دو انتهای برش افقی داده می‌شود. فلپ full-thickness برداشته می‌شود تا بتوان به استخوان باکال ریج دسترسی پیدا کرده و تمامی بافت‌های نرم برداشته می‌شود. ضخامت ریج باکولینگوالی توسط کولیس استخوانی سه‌بعدی در فواصل 2، 4 و 10 میلی‌متری از کرست استخوان و به صورت بالینی اندازه‌گیری شده و تأیید می‌گردد. استریپ استخوانی روی استخوان با استفاده از 2 پیچ محکم شده و نواحی خالی مجاور استریپ نیز توسط demineralized cortical cancellous powder ترمیم می‌شود. غشاء قابل جذب Cenemembrane روی مادة پیوندی قرار می‌گیرد. فلپ روی غشاء قرار گرفته و بخیه می‌گردد. 5 ماه پس از عمل آگمنتیشن و پیش از جراحی Re-entry، اندازه‌گیری جدید عرض باکولینگوالی ریج انجام می‌شود. نمونه‌ها در فرمالین برای مطالعات هیستولوژیک و هیستومورفومتریک ارسال می‌گردند. از تمام بیوپسی‌ها عکس تهیه شده و نواحی تشکیل شده از استخوان انتخاب و درصد استخوان تشکیل شده محاسبه می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202251760N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-28, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-28, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکال،هیستولوژیک و هیستومورفومتریک Bone Strip Allograft به همراه غشاء قابل جذب در بازسازی افقی ریج آلوئولار

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکال،هیستولوژیک و هیستومورفومتریک Bone Strip Allograft به همراه غشاء قابل جذب در بازسازی افقی ریج آلوئولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق تمامی نمونه‌ها می‌بایست دارای ارتفاع استخوانی کافی، ولی ضخامت و عرض باکولینگوالی ناکافی (عرض

کمتر از 5 میلی‌متر با حداقل عرض 2 میلی‌متر با اندازه‌گیری کلینیکی ضخامت ریج از روی نسج نرم) باشند. بیمارانی که دارای شرایط سیستمیک خاص تأثیرگذار بر ترمیم از قبیل دیابت کنترل نشده، بیماری‌های ایمنی، سیستمیک یا موضعی استخوان، سابقهٔ اعتیاد به الکل، مواد مخدر، سیگار، حاملگی، افراد مصرف کنندهٔ داروهای سرکوب‌گر ایمنی یا ضد انعقاد، افراد با همکاری ضعیف و دارای بیماری فعال پریودنتال درمان نشده و افرادی که قادر به حفظ بهداشت دهان و دندان خود نبوده و یا تمایلی برای این کار نداشته باشند، از تحقیق کنار گذاشته می‌شوند. علاوه بر این، بیمارانی که حداقل دارای یک ناحیهٔ نیازمند augmentation باشند، انتخاب خواهند شد.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 پزشکي بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-07, ۱۳۹۰/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
5720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی افقی ریج آلوئولار
کد ICD-10
K08.2
توصیف کد ICD-10
Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازسازی افقی ریج آلوئولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد از گذاشتن استخون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد از گذاشتن استخون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود واکنش جسم خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد از گذاشتن استخون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
نحوهٔ تماس استخوان-بیوماتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد از گذاشتن استخون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت ترابکول‌های استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد از گذاشتن استخون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
Vitality استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد از گذاشتن استخون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از CenoBone: بیوایمپلنت استخوانی از منشأ آلوگرافت که مزایایی متعدد درمانی دارد. (شرکت سازنده: همانندساز بافت کیش)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر کیاکجوری
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر کیاکجوری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
فکس
+98 11 1229 1093
ایمیل
stocktray_a2@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک عموئیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
amoian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ngh_pa@yahoo.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