

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۱/۰۲/۰۹, 2012-04-28

چکیده

سابقه و هدف: CenoBone یک بیوایمپلنت استخوانی از منشأ آلوگرافت است که مزایایی متعدد درمانی دارد. تحلیل و آتروفی ریح آلوئول یکی از مشکلات درمان‌های ایمپلنت بوده و در این موارد، آگماتاسیون ریح آلوئولار ضروری است. شاید با استفاده از CenoBone بتوان موجب تحریک استخوان‌سازی و ترمیم نقایص استخوانی و همچنین، آگماتاسیون ریح بی‌دندانی شد. تحقیق حاضر با هدف تعیین شاخص‌های کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک Bone Strip Allograft به همراه غشاء قابل جذب در بازسازی افقی ریح آلوئولار انجام خواهد شد. مواد و روش‌ها: بعد از بی‌حسی موضعی، برش‌های کرسنال با استفاده از تیغه بیستوری شماره 15 در ریح 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 ریح دسترسی پیدا کرده و تمامی بافت‌های نرم برداشته می‌شود. ضخامت ریح باکولینگوالی توسط کولیس استخوانی سه‌بعدی در فواصل 2، 4 و 10 میلی‌متری از کرس 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 ماده 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 ریح 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 تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱, 2012-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

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 ریح آلوئولار

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202251760N16

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

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازسازی افقی ریح آلونولار
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
نحوه تماس استخوان-بیوماتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد از گذاشتن استخون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت تراپکول‌های 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

کمتر از 5 میلی‌متر با حداقل عرض 2 میلی‌متر با اندازه‌گیری کلینیکی
ضخامت ریح 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، سابقه اعتیاد به
الکل، مواد مخدر، سیگار، حاملگی، افراد مصرف کننده داروهای
سرکوب‌گر ایمنی یا ضد انعقاد، افراد با همکاری ضعیف و دارای بیماری
فعال پرپروتئال 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
ناحیه 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)
مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تأیید
1390/11/18, 2012-02-07
کد کمیته اخلاق
5720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی افقی ریح آلونولار
کد ICD-10
K08.2

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

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر کیاکجوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

1093 1229 11 98+

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 عمویان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرودنتولوژی

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/مستول 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