پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کلینیکی، هیستولوژیکی و هیستومورفومتریکی تأثیر استفاده از پیوند استخوانی آلوگرفت خشک و منجمد و دکلسیفیه شده (DFDBA) با و بدون استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در حفاظت از ریج بی دندانی متعاقب کشیدن دندان

چکیده پروتکل

چکیده

آتروفی ریج آلوئولار فکین از پیامدهای ناخواسته ای است که به دنبال از دست رفتن دندان ها رخ میدهد و باعث ایجاد مشکلات کارکردی و زیبایی مختلفی میشود. کلینیسین ناگزیر به انجام درمانهای بازسازی و افزایش حجم استخوان قبل از انجام درمانهای ایمپلنت میباشد. حمایت از ریج آلوئولار به محض خارج کردن دندان تحلیل ریج باقیمانده را به حداقل میرساند و به عنوان تکنیکی جهت حفظ ساختار استخوان آلوئولار و همچنین پیشگیری از کلاپس بافت نرم و سخت میباشد که نیاز به روش های آگمنتاسیون بعدی را حذف یا کاهش میدهد. مطالعات زیادی در این زمینه انجام شده ولی هنوز نتیجه قطعی بدست نیامد. مطالعه حاضر موفقیت حفاظت ریج بی دندانی با مواد استخوانی آلوگرفت با و بدون پلاسمای غنی از پلاکت با هم مقایسه شود. این تحقیق بر روی 16 ساکت دندانی از بیمارانی مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی و ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی، بدون در نظر گرفتن جنسیت و سن انجام میشود. بیماران طبق معیارهای ورود و خروج از مطالعه(سیگاری،حاملگی و ...) انتخاب و به 2 گروه تست و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه از ترکیب DFDBA ساخت دانشگاه تهران و PRP (پلاسمای غنی از پلاکت) خود بیمار و غشای کلاژنی قابل جذب برای گروه تست و از DFDBA و غشای کلاژنی قابل جذب برای گروه کنترل استفاده میشود. متغیرهای چون: میزان التهاب؛ ضخامت ترابکول های استخوانی؛ تماس استخوان- بیوماتریال؛ میزان استخوان ساخته شده؛ تعداد عروق خونی؛ میزان بیومتریال باقیمانده؛ تغییرات کلینیکی عرض باکولینگوالی و اپیکورونالی ریج مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309231760N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

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

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی، هیستولوژیکی و هیستومورفومتریکی تأثیر استفاده از پیوند استخوانی آلوگرفت خشک و منجمد و دکلسیفیه شده (DFDBA) با و بدون استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در حفاظت از ریج بی دندانی متعاقب کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی، هیستولوژیکی و هیستومورفومتریکی تأثیر استفاده از پیوند استخوانی آلوگرفت خشک و منجمد و دکلسیفیه شده (DFDBA) با و بدون استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در حفاظت از ریج بی دندانی متعاقب کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران داری دندان غیر قابل ترمیم در فک پایین که اندیکاسیون خارج کردن دارند و متقاضی درمان ایمپلنت و نیازمند Ridge preservation ؛ از سلامتی خوبی برخوردارند؛ در دسترس برای دوره های follow up . شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که قادر به انجام جراحی نیستند؛ سیگاری (در حال حاضر)؛ حاملگی؛ عفونت های دندانی- استخوانی، ژنژیویت یا پریودنتیت فعال درمان نشده، بیماران با دندان های انکیلوز شده، دندان های دارای دهی سنس ؛ بیماران دارای بیماری که روی ترمیم بافت اثر می گذارند؛ عدم استفاده از پروتز متحرک پس از جراحي.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 پزشكي بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشكي بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

2726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی ریج آلوئولار فکین

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حفاظت از ریج بی دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ترابکول های استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه گیری با نرم افزار SIS LS Starter

2

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد سلول های التهابی در high power field

3

شرح متغیر پیامد

تماس استخوان- بیوماتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در میکروسکوپhigh power field

4

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان ساخته شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبة سطح اشغال شده توسط استخوان با نرم افزار SIS LS Starter

5

شرح متغیر پیامد

تعداد عروق خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد عروق

6

شرح متغیر پیامد
میزان بیومتریال باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبهٔ سطح اشغال شده توسط استخوان با نرم افزار SIS LS Starter

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات کلینیکی عرض باکولینگوالی ریج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات کلینیکی اپیکورونالی ریج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب DFDBA (آلوگرفت خشک و منجمد و دکلسیفیه شده- cc0.5)ساخت دانشگاه تهران و PRP (پلاسمای غنی از پلاکت) خود بیمار و غشای کلاژنی قابل جذب برای گروه تست استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: DFDBA (آلوگرفت خشک و منجمد و دکلسیفیه شده cc0.5-)و غشای کلاژنی(15.20mm) قابل جذب برای گروه کنترل استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آی سن پوری
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 آی سن پوری
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
ایمیل
lsanpouri@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 نیلوفر جنابیان
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
+98 11 1229 1093
فکس
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir
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
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
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