

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

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 ریح بی دندانی متعاقب کشیدن دندان

چکیده پروتکل

چکیده

آترافی ریح 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 ریح آلوئولار به محض خارج کردن دندان تحلیل ریح باقیمانده را به حداقل میرساند و به عنوان تکنیکی جهت حفظ ساختار استخوان آلوئولار و همچنین پیشگیری از کلایس 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 ریح 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 پرودنتولوژی 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 تراپیکول های استخوانی؛ تماس استخوان- بیومتریال؛ میزان استخوان ساخته شده؛ تعداد عروق خونی؛ میزان بیومتریال باقیمانده؛ تغییرات کلینیکی عرض باکولینگوالی و اپیکورونالی ریح مورد ارزیابی قرار میگیرد.

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/06, 2013-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/06, 2015-03-06

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 ریح 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 ریح بی دندانی متعاقب کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201309231760N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/05, 27-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/05, 27-10-2013

K08.2
توصیف کد ICD-10
Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حفاظت از ریح بی دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت تراکول‌های استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و اندازه‌گیری با نرم افزار SIS LS Starter

2

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد سلول‌های التهابی در high power field

3

شرح متغیر پیامد
تماس استخوان- بیوماتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده در میکروسکوپ high power field

4

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

5

شرح متغیر پیامد
تعداد عروق خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از سوچور و 3 ماه بعد زمان قرار دادن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد عروق

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران دارای 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 دوره‌های follow up . شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که قادر به انجام جراحی نیستند؛ سیگاری (در حال حاضر)؛ حاملگی؛ عفونت‌های دندانی- استخوانی، ژنوبیت یا پریودنتیت فعال درمان نشده، بیماران با دندان‌های انکیلوز شده، دندان‌های دارای دهی سنس ؛ بیماران دارای بیماری که روی ترمیم بافت اثر می‌گذارند؛ عدم استفاده از پروتز متحرک پس از جراحی.

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 پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

2726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی ریح آلوئولار فکین

کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

میزان بیومتریال باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

7

شرح متغیر پیامد

تغییرات کلینیکی عرض باکولینگوالی ریح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

8

شرح متغیر پیامد

تغییرات کلینیکی اپیکورونالی ریح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته 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

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 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

ایمیل

Isanpouri@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 پرودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1093 1229 11 98+
فکس
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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