

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای کاربرد استخوان اتوزن غنی شده توسط عوامل رشدی پلازما با استخوان آلوژن غنی شده توسط عوامل رشدی پلازما در ترمیم شکافهای آلوئل

چکیده پروتکل

چکیده

روش استاندارد درمان شکافهای آلوئل استفاده از استخوان ایلپاک فرد و گرفت در محل شکاف می باشد. به هر حال ممکن است با وجود بهره گیری از گرفت استخوان ایلپاک استخوانتگزیشن کافی رخ ندهد. با توجه به این نقیصه سعی در بهبود نتایج با بهره گیری از بعضی عوامل همچون PRGF, BMP-2, PRP و..... شده است. همچنین گزارشی مبنی بر موفقیت کاربرد مواد آلوگرفت بدون کاربرد عوامل رشدی و یا با استفاده از این عوامل و اجتناب از برداشت استخوان اتوزن وجود دارد. هدف اصلی در این مطالعه مقایسه کاربرد استخوان اتوزن ایلپاک با PRGF و کاربرد DBM با PRGF در ترمیم شکافهای آلوئل یک طرفه میباشد. بیماران مورد مطالعه، بیماران شکاف لب و کام و آلوئل یک طرفه می باشند که به بیمارستان شریعتی مراجعه می کنند و با توجه به سن دندانی تحت دو گروه گرفت ثانویه و گرفت ثالثیه طبقه بندی می شوند و در هر کدام از این طبقه ها، بیماران بطور تصادفی به یکی از دو گروه 16 نفره مداخله یعنی گروه ایلپاک با PRGF و گروه DBM با PRGF اختصاص میابند. پیامد مورد اندازه گیری در CT نسبت حجم استخوان باقیمانده پس از 6 ماه بعد از عمل به حجم شکاف قبل از عمل خواهد بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2131 8490 21 98+

آدرس ایمیل

shirani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/02/15, 2008-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/06/30, 2009-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کاربرد استخوان اتوزن غنی شده توسط عوامل رشدی پلازما با استخوان آلوژن غنی شده توسط عوامل رشدی پلازما در ترمیم شکافهای آلوئل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کاربرد استخوان اتوزن غنی شده توسط عوامل رشدی پلازما با استخوان آلوژن غنی شده توسط عوامل رشدی پلازما در ترمیم شکافهای آلوئل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1) شکاف آلوئل یک طرفه در بیماران شکاف کام و لب 2) محدوده سنی 8 تا 30 سال معیارهای خروج از مطالعه : 1) دارا بودن بیماری سیستمیک یا سندرمیک بودن 2) قبلا تحت عمل گرفت شکاف قرار گرفته باشد

سن

از سن 8 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801161790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/09/13, 04-12-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/09/13, 2010-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا شیرانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس نبش بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۵/۱۳, 2009-08-04

کد کمیته اخلاق

88-02-69-7155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم شکاف آلوئل در بیماران شکاف کام و لب

کد ICD-10

Q37.5

توصیف کد ICD-10

Cleft hard and soft palate with unilateral cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل پل استخوانی در ناحیه شکاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم پل استخوانی ناحیه شکاف در ct scan بیماران در

دو گروه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان حجم استخوان ساخته شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم گرفت استخوانی در ct scan بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کاربردماتریکس استخوانی دکلسیفیه همراه با پلاسمای غنی از عوامل

رشدی در ترمیم شکافهای آلوئل (گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کاربرد استخوان اتوژن ایلپاک همراه با پلاسمای غنی از عوامل رشدی

در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیر جلال عباسی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی درمانگاه شهید داستانی درمانگاه جراحی فک و

صورت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

الهه علمدار

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز تقاطع قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

88-02-69-7155

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بیمارستان دکتر شریعتی بخش جراحی فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2131 8490 21 98+
فکس
ایمیل
shirani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر جلال عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی بخش جراحی فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2131 8490 21 98+
فکس
ایمیل
jabbas@razi.tums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر جلال عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی بخش جراحی فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2131 8490 21 98+
فکس
ایمیل
jabbas@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا شیرانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان