پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر Bio-ossبا Demineralized freeze dried bone allograft بر وضعیت کلینیکی و هیستولوژیک حفظ ریج بعد از کشیدن دندان

چکیده پروتکل

چکیده

تغییرات ابعادی ریج آلوئول بعد از کشیدن دندان را می توان با استفاده از روش های حفظ ریج به حداقل رسانید. برای این منظور مواد پیوندی مختلفی وجود دارند. هدف از این کارآزمایی تصادفی بالینی مقایسه کلنیکی و هیستولوژیکی دو ماده پیوندی Bio-oss و Cenobone در ساکت های دندانی می باشد. 20 ساکت دندانی در 20 نفر بطور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرارخواهند گرفت: 10 نفر در گروه DFDBA به همراه غشاء کلاژن و 10 نفر در گروه DBBM و غشاء کلاژن معرض و ارتفاع ریج آلوئول بلافاصله بعد کشیدن دندان ها، توسط استنت آکریلی، کولیس و پروب اندازه گیری خواهند شد. 6-4 ماه بعد از کشیدن دندان در زمان قرار دادن ایمپلت پارامترهای کلینیکی مورد نظر مجددا ارزیابی خواهد شد و نمونه هیستولوژیک توسط ترفاین از محل های مذکور بدست می آید. این نمونه ها بعدا مورد بررسی هیستولوژیکی و هیستومرفومتریک قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013080414270N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1323 2331

آدرس ایمیل

m.babaei@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر Bio-ossبا Demineralized freeze dried bone allograft بر وضعیت کلینیکی و هیستولوژیک حفظ ریج بعد از کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر Bio-ossبا Demineralized freeze dried bone allograft بر وضعیت کلینیکی و هیستولوژیک حفظ ریج بعد از کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارها ورود به مطالعه : دندانهایی که امکان انجام immediate implant placement در آنها وجود ندارد و ضخامت دیواره استخوان باکال دندان مورد نظر کمتر از 1 میلی متر می باشد و یا دارای Dehiscence بیش از 2 میلی متر باشد. معیارهای خروجی از مطالعه : وجود بیماری سیستمیک و یا مصرف داروهایی با اثر سوء بر روی پاسخ ترمیم استخوان (دیابت ، بیماریهای اتوایمیون ، مصرف طولانی کورتیزون و یا شیمی درمانی) بیماران سیگاری .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
دانشکده دندانپزشکی شاهد
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خیابان ایتالی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-25, ۱۳۹۲/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
191696/41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ساکت دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عرض باکولینگوالی ریج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله اولیه جراحی و 4ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بوردر فوقانی لبه کرست در باکال تا لبه کرست درلینگوال در مرکز ریج با استفاده از کولیس (واحد اندازه گیری میلیمتر)

2

شرح متغیر پیامد
ارتفاع ریج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله اولیه جراحی و 4ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله لبه استنت ساخته شده تا بوردر فوقانی لبه کرست در باکال/ لینگوال(با استفاده از پروب o -میشیگان)

3

شرح متغیر پیامد
درصد استخوان ساخته شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان استخوان ساخته شده در واحد سطح بااستفاده از نرم افزا و به صورت درصد

4

شرح متغیر پیامد
نوع استخوان ساخته شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با میکروسکوپ نوری

5

شرح متغیر پیامد
میزان مواد باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با میکروسکوپ نور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه case: ساکت دندانی با ماده استخوانی آلوگرفت DFDBA با سایز2000-1000 میکرون پرخواهد شد وغشاء کلاژن روی آن قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:ساکت دندانی با ماده استخوانی زنوگرفت باسایز 1تا 5/. میلیمتر پرشده و غشاء کلاژن روی آن قرار داه د خواهد شد و ناحیه مورد نظر با فلپ توسط نخ بخیه به‌طور کامل بسته‌خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز-خیابان ایتالیا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت علمی پژوهشی ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی وطنی
آدرس خیابان
تهران- خیابان استاد نجات الهی جنوبی شماره 162
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت علمی پژوهشی ریاست جمهوری
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
رخساره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان ایتالیا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 383 1575
فکس
ایمیل
rokh_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم بابایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان- خیابان صفا- دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1424 5550
فکس
ایمیل
mbabaei.dent@gmail.com; mbabaei@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم بابایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان- خیابان صفا
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1424 5550
فکس
ایمیل
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