

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه هیستولوژیک، هیستومورفومتریک، و رادیوگرافیک دو مجموعه Cenobone/ Bio Oss/ Bio Gide در بازسازی افقی ریح آلوئولار: یک مطالعه مقدماتی.

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: مقایسه هیستولوژیک، هیستومورفومتریک، و رادیوگرافیک دو مجموعه Cenobone/ Bio Oss/ Bio Gide در بازسازی افقی ریح آلوئولار: یک مطالعه مقدماتی. اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه Cenobone/ Bio Oss/ Bio Gide در بازسازی افقی استخوان آلوئولار می باشد. طراحی: این مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی یک سوپه کور بر روی 8 ناحیه نیازمند بازسازی افقی ریح انجام می شود. نحوه انجام: نمونه ها از بین بیماران مراجعه کننده به بخش پرئودنتولوژی و ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی بابل که متقاضی درمان ایمپلنت بوده، در محدوده سنی 30 تا 50 سال هستند و نیاز به بازسازی افقی ریح دارند، انتخاب می شوند. حداقل تعداد نمونه برای مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی 8 عدد محاسبه گردید. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: نمونه هایی که عرض ریح آنها در فاصله 3 میلیمتری از کرسر ریح بین 2 تا 4 میلیمتر باشد، در مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که دارای شرایط سیستمیک خاص تأثیرگذار بر ترمیم باشند، افراد با همکاری ضعیف، افراد دارای بیماری پرئودنتال فعال درمان نشده و بیمارانی که تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند، از تحقیق کنار گذاشته می شوند. مداخله: بیماران از نظر جنس، سن، سلامت عمومی و مصرف سیگار، همسان سازی می شوند. جراحی توسط یکی از دو ماده Cenobone/ Bio Oss/ Bio Gide یا Bio Oss/ Bio Gide در هر گروه انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: شش ماه بعد در جراحی Core reentry، biopsy برداشته شده و ضخامت تراکولها، درصد استخوان سازی، درجات التهاب، واکنش جسم خارجی، وایتالیتی، نحوه تماس بایومتریال استخوان و تعداد عروق خونی بر اساس مشاهدات هیستولوژیک و هیستومورفومتریک ارزیابی می شود. عرض رادیوگرافیک ریح در جراحی اول و جراحی reentry توسط CBCT اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015031621494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-17, ۱۳۹۴/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد علی طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 3229 11 98+

آدرس ایمیل

ma.tabatabaei@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هیستولوژیک، هیستومورفومتریک، و رادیوگرافیک دو مجموعه Cenobone/ Bio Oss/ Bio Gide در بازسازی افقی ریح آلوئولار: یک مطالعه مقدماتی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هیستولوژیک، هیستومورفومتریک، و رادیوگرافیک دو مجموعه Cenobone/ Bio Oss/ Bio Gide در بازسازی

هدف اصلی مطالعه
افقی ریج آلوئولار: یک مطالعه مقدماتی.

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی در محدوده سنی 30 تا 50 سال و با ارتفاع استخوانی کافی که عرض ریج آنها در فاصله 3 میلیمتر از رأس کرسر ریج بین 2 تا 4 میلیمتر باشد، انتخاب می گردند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که دارای شرایط سیستمیک خاص تأثیرگذار بر ترمیم باشند از مطالعه خارج می شوند، از قبیل: دیابت کنترل نشده؛ بیمار یهای ایمنی؛ اعتیاد به الکل؛ سوء مصرف مواد؛ استعمال سیگار (در حال حاضر)؛ حاملگی؛ مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی یا ضد انعقاد. همچنین افراد با همکاری ضعیف؛ افراد دارای بیماری پریودنتال فعال درمان نشده که قادر به حفظ بهداشت دهان و دندان خود نبوده؛ و بیمارانی که تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند، از تحقیق کنار گذاشته می شوند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، کمیته اخلاق

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

1393/11/18, 2015-02-07

کد کمیته اخلاق

5121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازسازی افقی ریج آلوئولار

کد ICD-10

k08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازسازی افقی ریج آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافیک، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت تراپکولها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هیستومورفومتریک 6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد عروق خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در Field میکروسکوپی 6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

3

شرح متغیر پیامد

درجه التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در Field میکروسکوپی 6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

4

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود واکنش جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در Field میکروسکوپی 6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

5

شرح متغیر پیامد

Vitality استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

در Field میکروسکوپی 6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

6

شرح متغیر پیامد

نحوه تماس استخوان بیومتریال

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

در Field میکروسکوپی 6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

7

شرح متغیر پیامد

دانسیته رادیوگرافیک استخوان/بایومترال

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی توسط نرم افزار CBCT شش ماه بعد از گذاشتن گرفت

8

شرح متغیر پیامد

درصد بایومترال باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی هیستومورفومتریک 6 ماه بعد از گذاشتن گرفت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: Cenobone/ Cenomembrane. در این گروه گرانولهای استخوانی Cenobone با سایز 150 تا 1000 میکرون (Mineralized Cortico Cancellous powder) که بمدت 30 دقیقه در نرمال سالین غوطه ور شده اند، به نحوی در محل Defect استخوان قرار میگیرند که ناحیه، ضخامت کافی جهت قرار دادن ایمپلنت را در باکال و لینگوآل ریچ پیدا کند. سپس، غشاء قابل جذب Cenomembrane با ضخامت 0.2 تا 0.6 میلیمتر که منشأ آن پریکاردیوم آلژینیک می باشد، روی مواد پیوندی قرار داده می شود. پودر استخوانی و غشاء قابل جذب هر دو از محصولات شرکت همانندساز بافت کیش ایران می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: Bio Oss/ Bio Gide. در این گروه گرانولهای استخوانی Bio Oss با سایز 500 تا 1000 میکرون که بمدت 30 دقیقه در نرمال سالین غوطه ور شده اند، به نحوی در محل Defect استخوان قرار میگیرند که ناحیه، ضخامت کافی جهت قرار دادن ایمپلنت را در باکال و لینگوآل ریچ پیدا کند. سپس، غشاء قابل جذب Bio Gide با ضخامت استاندارد که از کلاژن با منشأ خوک تهیه شده است، روی مواد پیوندی قرار داده می شود. پودر استخوانی و غشاء قابل جذب هر دو از محصولات شرکت (Bio Oss, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپروتولوژی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد علی طباطبایی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپروتولوژی

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 اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد علی طباطبایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرپروتکتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپروتولوژی

شهر

بابل

کد پستی

47745 -47176

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

1093 3229 11 98+

ایمیل

ma.tabatabaei@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد علی طباطبایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودنتولوژی

شهر

بابل

کد پستی

47745 -47176

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

1093 3229 11 98+

ایمیل

ma.tabatabaei@mubabol.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک عمویان

موقعیت شغلی

دانشیار رشته پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودنتولوژی

شهر

بابل

کد پستی

47745 -47176

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

1093 3229 11 98+

ایمیل

amoian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات