

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی مقایسه ای اثر بازسازی استخوان توسط Tigran Porous Titanium Granules و Bio-Oss در ضایعات پریدنتال بیماران مبتلا به پریدنتیت

چکیده پروتکل

چکیده

بروز ضایعات استخوانی ناشی از بیماری پریدنتال یافته ای شایع است. تکنیک های بازسازی استخوان موجب القا بازسازی یافت های استخوانی از دست رفته شده و یک جز ضروری در درمان های پریدنتال و ایمپلنت محسوب می شود. جهت دستیابی به این هدف مواد جانشین استخوان متفاوتی ارائه شده اند. این مطالعه جهت ارزیابی عملکرد یک جانشین استخوانی جدید به نام Tigran (Porous Titanium Granules) طراحی شده است. از آنجا که مواد جانشین استخوانی دیگر از جمله Bio-Oss نتایج کلینیکی قابل قبولی نشان داده اند هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر این دو ماده در بازسازی ضایعات استخوانی عمودی ناشی از بیماری های پریدنتال است. بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن که دارای ضایعه عمودی هستند برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. طی جراحی اول پارامترهایی از قبیل ارتفاع و عرض ضایعه اندازه گیری می شوند. و نصف ضایعات با PTG و نصف دیگر با Bio-Oss پر می شوند. 6 ماه بعد طی یک جراحی مجدد، پارامترهای اندازه گیری شده مجدداً ثبت می شوند. و تفاوت ها با استفاده از آنالیزهای آماری بررسی می گردد. پیامدهای ثانویه مورد بررسی، عمق پاکت، سطح اتصالات کلینیکی، پلاک ایندکس و خونریزی حین پروبینگ هستند. این مطالعه یکسو کور (در مورد بیماران) خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Porous Titanium Granules) (PTG)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102024622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 22-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نمره کفیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9991 8835 21 98+

آدرس ایمیل

s.kafilzadeh@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی- دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۳۰, 2015-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱, 2016-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بازسازی استخوان توسط Tigran Porous

Titanium Granules و Bio-Oss در ضایعات پریدنتال بیماران مبتلا

به پریدنتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک ماده استخوانی جدید در درمان ضایعات استخوانی ناشی از

بیماری پریدنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار انتخاب بیماران، حضور حداقل یک ضایعه پریدنتال از

قبیل ضایعات ورتیکالی یک یا چند دیواره طی بررسی کلینیکی و

رادیوگرافیکی اولیه خواهد بود بیماران فاقد بیماری سیستمیک باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی**تاریخ تأیید**

1394/05/24, 2015-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic Periodontitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عمق ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اولیه و 6 ماه پس از آن طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

شرح متغیر پیامد

عرض ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اولیه و 6 ماه پس از آن طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اول و 6 ماه بعد طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

2**شرح متغیر پیامد**

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اول و 6 ماه بعد طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

3**شرح متغیر پیامد**

تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اول و 6 ماه بعد طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

4**شرح متغیر پیامد**

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اول و 6 ماه بعد طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

5**شرح متغیر پیامد**

سطح اتصالات کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اول و 6 ماه بعد طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

6**شرح متغیر پیامد**

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی اول و 6 ماه بعد طی یک جراحی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با استفاده از گرانول های متخلخل تیتانیومی در گروه تست جراحی با برش سالکولار تا یک دندان در هر طرف ضایعه انجام می شود. پس از کنار زدن بافت و مشخص شدن ضایعه، ابتدا دبریدمان کامل انجام شده سپس ضایعه با مواد جایگزین استخوان پر می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

درمان با استفاده از bio-oss در گروه کنترل جراحی با برش سالکولار تا یک دندان در هر طرف ضایعه انجام می شود. پس از کنار زدن بافت و مشخص شدن ضایعه، ابتدا دبریدمان کامل انجام شده سپس ضایعه با مواد جایگزین استخوان پر می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ثمره کفیل زاده

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ثمره کفیل زاده

نام کامل فرد مسوول

ثمره کفیل زاده

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش

پرودنتولوژی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ثمره کفیل زاده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ثمره کفیل زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پرو

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8247464 81+

فکس

ایمیل

sn4014@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ثمره کفیل زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده دندانپزشکی-

بخش پرودنتولوژی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

38247464 81+

فکس

ایمیل

sn4014@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ثمره کفیل زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت پرودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش
پریودنتولوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
38247464 81+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار