پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر بازسازی استخوان توسط NanoBone و Bio-Oss در ضایعات پریودنتال بیماران مبتلا به پریودنتیت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

بازسازی ضایعات استخوانی ناشی از بیماری پریودنتال یک جز اساسی در درمان های پریودنتال محسوب می شود. مواد جایگزین استخوان مدت هاست که در جراحی های بازسازی ضایعات مورد استفاده قرار می گیرند. هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر Bio-Oss و Nanobone در بازسازی استخوانی ضایعات عمودی پریودنتال می باشد. بیماران دارای ضایعات عمودی برای این مطالعه انتخاب می شوند. طی جراحی اولیه، پارامترهایی از قبیل ارتفاع و عرض ضایعات اندازه گیری می شود و نیمی از ضایعات (25 ضایعه) با استفاده از Nanobone و نیمی دیگر با استفاده از Bio-Oss پر می شوند. 6 ماه بعد یک جراحی مجدد انجام می شود و همان پارامترها مجددا اندازه گیری می شوند. اهداف ثانویه این مطالعه اندازه گیری اختلاف عمق پاکت، سطح اتصالات کلینیکی، پلاک ایندکس، خونریزی حین پروبینگ، در بیس لاین و 6 ماه پس از جراحی اولیه خواهد بود. این مطالعه یک مطالعه یکسو کور (در مورد بیماران) می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022624622N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۶ ,25-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۶ ,2016-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمره کفیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 9991

آدرس ایمیل

s.kafilzadeh@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۲ ,2016-03-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۲ ,2017-01-31

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 NanoBone و Bio-Oss در ضایعات پریودنتال بیماران مبتلا به پریودنتیت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک ماده استخوانی جدید در درمان ضایعات استخوانی ناشی از بیماری پریودنتال: کارازمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) حضور حداقل یک ضایعه پریودنتال از قبیل ضایعات ورتیکالی یک یا چند دیواره طی بررسی کلینیکی و رادیوگرافیکی اولیه 2) بیماران فاقد بیماری سیستمیک باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 همدان
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
KO5.3
توصیف کد ICD-10
Chronic Periodontits

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

5

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

6

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرص های آشکارساز

7

شرح متغیر پیامد
عرض ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

8

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد
عمق ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

5

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

6

شرح متغیر پیامد
لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

7

شرح متغیر پیامد
عرض ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

8

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرص آشکارساز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل، درمان با استفاده از بایو اس انجام می شود. جراحی با برش سالکولار تا یک دندان در هر طرف ضایعه انجام می شود. پس از کنار زدن بافت و مشخص شدن ضایعه، ابندا دبریدمان کامل انجام شده سپس ضایعه با مواد جایگزین استخوان پر می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه تست، درمان با استفاده از نانوبون انجام می شود. جراحی با برش سالکولار تا یک دندان در هر طرف ضایعه انجام می شود. پس از کنار زدن بافت و مشخص شدن ضایعه، ابندا دبریدمان کامل انجام شده سپس ضایعه با مواد جایگزین استخوان پر می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
وحید رازیانی
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
وحید رازیانی
نام کامل فرد مسوول
وحید رازیانی
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریودنتولوژی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
وحید رازیانی
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید رازیانی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریو
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3824 7464
فکس
ایمیل
vahidraziani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید رازیانی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشگده دندانپزشکی- بخش پریودنتولوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3824 7464
فکس
ایمیل
vahidraziani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید رازیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگواه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریودنتولوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3824 7464
فکس
ایمیل
vahidraziani@gmail.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