

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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 مجدداً 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.

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

اطلاعات عمومی

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

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022624622N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۰۶, 25-04-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر یک ماده استخوانی جدید در درمان ضایعات استخوانی ناشی از بیماری پریودنتال: کارآزمایی 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
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 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
9991 8835 21 98+

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 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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.468

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 روز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

لته 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

قرص‌های 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 پروپینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروپ پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروپ پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروپ پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد
عمق ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروپ پرپودنتال

5

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروپ پرپودنتال

6

شرح متغیر پیامد
لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروپ پرپودنتال

7

شرح متغیر پیامد
عرض ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروپ پرپودنتال

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 بایواس انجام می‌شود. جراحی با برش سالکولار تا یک دندان در هر طرف ضایعه انجام می‌شود. پس از کنار زدن بافت و مشخص شدن ضایعه، ابتدا دبریدمان کامل انجام شده سپس ضایعه با مواد جایگزین استخوان پر می‌شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

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

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

پرپودنتولوژی

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

کد پستی
تلفن
7464 3824 81 98+
فکس
ایمیل
vahidraziani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید رازیانی
موقعیت شغلی
رزیذنت پرودنتیکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش
پرودنتولوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7464 3824 81 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
وحید رازیانی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریو
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7464 3824 81 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده دندانپزشکی-
بخش پرودنتولوژی
شهر
همدان