پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأُثیرآماده سازی ایمپلنت با استفاده از دستگاه پیزوالکتریک و دریل معمولی در قابلیت زنده ماندن سلول های اتوگرفت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دو روش برداشت استخوان حین جراحی آماده سازی ایمپلنت بر قابلیت زندگی سلول های گرفت است. معیارهای ورود شامل عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک و بیماری پریودنتال پیشرونده و بهداشت دهانی خوب است. معیارهای خروج شامل استعمال سیگار، بارداری، سابقه رادیوتراپی/شیمی درمانی و آنومالی های استخوانی است. 90 بیمار که جهت انجام جراحی جایگذاری ایمپلنت به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان در سال 95-1394 مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم می شوند. حین جراحی آماده سازی محل ایمپلنت، در گروه اول ذرات استخوانی با استفاده از میکروموتور جراحی ایمپلنت و در گروه دوم با استفاده از دستگاه پیزوسرجری برداشته خواهد شد. سپس میزان قابیلت زندگی سلول ها با استفاده از کیت MTS Cell Proliferation Colorimetric Assay و دستگاه اسپکتروفتومتر در طول موج 490 نانومتر ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102624726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۸/۲۷, 18-11-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۷, 2015-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نیکخواه رانکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

m.nikkhah@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۲۰, 2015-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۰, 2016-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأُثیرآماده سازی ایمپلنت با استفاده از دستگاه پیزوالکتریک و دریل معمولی در قابلیت زنده ماندن سلول های اتوگرفت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دورش آماده سازی محل ایمپلنت در قابلیت زنده ماندن سلول های پیوند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نبود هرگونه بیماری سیستمیک ؛ عدم استعمال سیگار ؛ عدم بارداری در خانم ها ؛ عدم وجود هرگونه بیماری پریودنتال ؛ بهداشت دهانی مناسب ؛ عدم رادیوتراپی/شیمی درمانی ؛ عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک نظیر دیابت ملیتوس و آنومالی ها و بیماری های استخوانی و بیماری پریودنتال پیشرونده ؛ بارداری ؛ استعمال سیگار ؛ بهداشت دهانی غیرقابل قبول ؛ رادیوتراپی/شیمی درمانی ؛ مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و استروئیدتراپی طولانی مدت

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: **90**
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده- روبروی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
654178-38741
تاریخ تایید
2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان ایمپلنت
کد ICD-10
K08.1
توصیف کد ICD-10
Loss of teeth due to accident, extraction or local periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حفظ قابلیت زندگی سلولی گرفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری تیتر سلولی به صورت درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برداشت ذرات استخوانی حین اماده سازی ایمپلنت با استفاده دریل دستگاه پیزوسرجری و ارزیابی حیات سلول های استخوانی با استفاده از کیت MTS
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برداشت ذرات استخوانی حین آماده سازی ایمپلنت با استفاده از دریل معمولی و ارزیابی حیات سلول های استخوانی با استفاده از کیت MTS
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نیکخواه رانکوهی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین کسرایی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دکتر معصومه نیکخواه رانکوهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
m.nikkhah@edu.umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژانت مرادی حقگو
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پربودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
J.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه نیکخواه رانکوهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
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