

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه‌ی نتایج بالینی و رادیوگرافی استفاده از گرانول‌های تیتانیومی و پیوند استخوان زنون با غشاء کلاژن در درمان ضایعات پریدنتالی داخل استخوانی

چکیده پروتکل

چکیده

در يك کارآزمایی بالینی تصادفی تک‌سوکور split-mouth؛ 15 بیمار مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا پیشرفته‌ی واجد حداقل 1 جفت ضایعه‌ی داخل استخوانی غیرمجاور انتخاب و عمق پروبینگ پاکت (PPD)، حد چسبندگی بالینی (CAL) و حد کرسست استخوان در نواحی ضایعات در قبل از جراحی در آنها اندازه‌گیری شد. بعد از فاز جراحی؛ در یک سمت دهان از گرانول‌های تیتانیومی متخلخل (Natix) و در سمت دیگر از Bio-Oss به همراه ممبران (Bio-Gide) استفاده شد. پارامترهای بالینی و رادیوگرافی بیماران بعد از 4 ماه دوباره اندازه‌گیری و تغییرات آنها در قبل و بعد از درمان با آزمون آنالیز واریانس مقادیر تکراری مورد قضاوت قرار گرفت.

منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111425042N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۹, 08-05-2016
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۹, 2016-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ناطقی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5381 4433 21 98+

آدرس ایمیل

dr.nateghi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی نتایج بالینی و رادیوگرافی استفاده از گرانول‌های تیتانیومی و پیوند استخوان زنون با غشاء کلاژن در درمان ضایعات پریدنتالی داخل استخوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی نتایج بالینی و رادیوگرافی استفاده از گرانول‌های تیتانیومی و پیوند استخوان زنون با غشاء کلاژن در درمان ضایعات پریدنتالی داخل استخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک؛ پریدونتیت مزمن متوسط تا پیشرفته؛ یک جفت ضایعه داخل استخوانی غیرمجاور در استخوان آلوئول در رادیوگرافی؛ بهداشت مناسب دهان؛ مراجعات منظم شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری سیستمیک؛ پریدونتیت مهاجم موضعی یا منتشر؛ ضایعات فوق استخوانی؛ بهداشت ضعیف دهانی؛ مراجعات نامنظم

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پرودونتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت استخوان آلوئول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ ماه بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: گرانولهای تیتانیومی متخلل ساخت کشور سوئیس بدون
نیاز به ممبران در درمان ضایعات داخل استخوانی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پودر استخوان گاوی به نان پایاوس همراه با ممبران
کلاژنه خوک با نام بایوگاید در درمان ضایعات داخل استخوانی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ناطقی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش خجسته
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش پرودانتیکس
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1389/11/21, 2011-02-10
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن متوسط و شدید لته ای
کد ICD-10
B99
توصیف کد ICD-10
B99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری حد چسبندگی بالینی از CEJ تا قاعده پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پرودونتال

2

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت با اندازه گیری فاصله لته تا قاعده پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۴ ماه بعد از خاتمه مداخله

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا ناطقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

86570605 93+

فکس

ایمیل

minanateghi44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا ناطقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

44335381 98+

فکس

ایمیل

minanateghi44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا ناطقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

00

تلفن

00

فکس

Minanateghi44@yahoo.com

ایمیل

minanateghi44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Minanateghi44@yahoo.com

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