پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

در یك کارآزمایی بالینی تصادفی تک‌سوکور split-mouth؛ 15 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته‌ی واجد حداقل 1 جفت ضایعه‌ی داخل استخوانی غیرمجاور انتخاب و عمق پروبینگ پاکت (PPD)، حد چسبندگی بالینی (CAL) و حد کرست 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111425042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-08, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-08, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ناطقی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4433 5381

آدرس ایمیل

dr.nateghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک؛ پریودونتیت 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؛ پریودونتیت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 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
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش پریودانتیکس
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-10, ۱۳۸۹/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن متوسط و شدید لثه 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 پریودونتال

2

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت با اندازه گیری فاصله لبه لثه تا قاعده پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،۴ ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودونتال

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 بایواوس همراه با ممبران کلاژنه خوکی با نام بایوگاید در درمان ضایعات داخل استخوانی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس 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

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
+93 86570605
فکس
ایمیل
minanateghi44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پریودانتیکس, 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
+98 44335381
فکس
ایمیل
minanateghi44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پریودانتیکس, 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