پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سلول های بنیادی مشتق از چربی باکال بارگذاری شده بر آلوگرافت به همراه پیوند استخوان راموس در بازسازی خلف مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی سلولهای بنیادی مزانشیمی به همراه آلوگرفت و PRF در بازسازی ضایعات استخوان مندیبل می باشد. این مطالعه شامل 20 بیمار با ارتفاع استخوان مندیبل کمتر از 8 میلیمتر می باشند در بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی (توسط بلوک) به دو گروه 10 نفره تقسیم می شوند. چربی باکال از بیماران گروه تست تهیه می شود. سلول ها پس از دو هفته کشت، روی داربست آلوگرفت (SureOss chip, FDBA) سوار و هنگام جراحی همراه با فیبرین غنی از پلاکت(Platelet rich fibrin)تهیه شده از خون بیمار مخلوط و به محل نقص مندیبل منتقل می شوند و فلپ بسته می شود. در گروه کنترل داربست فاقد سلول همراه فیبرین غنی از پلاکت قرار داده می شود. میزان استخوان بازسازی شده با استفاده از cone beam computed tomography و ارزیابی هیستولوژیک به کمک رنگ آمیزی هماتوکسیلین و ائوزین با میکروسکوپ نوری پس از 6 ماه صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040227184N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پانته آ ناظمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2241 3897

آدرس ایمیل

pnazeman@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلول های بنیادی مشتق از چربی باکال بارگذاری شده بر آلوگرافت به همراه پیوند استخوان راموس در بازسازی خلف مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سلولهای بنیادی در بازسازی استخوان مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید افزایش خجم استخوان قبل از درمان ایمپلنت در صورتی که عرض استخوان کمتر از 4 میلیمتر و یا نقص عمودی استخوان دارند (ریج برای قرار دادن ایمپلنت 8 میلیمتری در صورتی که 2 میلیمتر با مناطق مهم آناتومیک و یا 2 تا 3 میلی متر با CEJ دندان مجاور فاصله داشته باشد، کوتاه باشد) شرایط خروج از مطالعه: سلامت سیستمیک ضعیف با توجه به طبقه بندی انجمن بیهوشی امریکا (ASA III, IV) و بیمارانی که روزی 10 نخ سیگار یا بیشتر میکشند، سابقه بدخیمی، رادیوتراپی و شیمی درمانی، حاملگی، وضعیت سیستمیک منع تجویز درمانهای دندانپزشکی و جراحی، داروها و بیماری هایی که بر ریمدلینگ استخوان و یا متابولیسم استخوان و بافت همبند تاثیر دارند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی انجام شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی، طبقه 5،پژوهشکده علوم دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23
کد کمیته اخلاق
Ir.sbmu.rids.rec.1392.9217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل استخوان در خلف مندیبل
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استخوان ساخته شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
cone beam computed tomography و هیستولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله:قرار دادن بلاک استخوانی استخراج شده از راموس مندیبل به همراه داربست (آلوگرفت) حاوی سلول بنیادی و فیبرین غنی از پلاکت در محل بازسازی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرار دادن بلاک استخوانی استخراج شده از راموس مندیبل به همراه داربست (آلوگرفت) وفیبرین غنی از پلاکت در محل بازسازی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش خجسته
آدرس خیابان
ولنجک- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده دندانپزشکی-طبقه همکف-بخش جراحی دهان و فک و صورت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم 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 فناوریهای نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خجسته

موقعیت شغلی

ریاست دانشکده فناوریهای نوین پزشکی/ دانشیار جراحی دهان، فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو،کوچه شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 9847

فکس

ایمیل

arashkhojasteh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.omfsresearch.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده فناوری های نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خجسته

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی دهان،فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 9847

فکس

ایمیل

arashkhojasteh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.omfsresearch.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پانته آ ناظمان

موقعیت شغلی

دندانپزشک، پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، طبقه 5، پژوهشکده علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2241 3897

فکس

+98 21 2241 3897

ایمیل

pnazeman@yahoo.com pnazeman@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://drc.sbmu.ac.ir/

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