

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## 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 آلوگرافت 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 آلوگرافت (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 همانوکسیلین و ائوزین با میکروسکوپ نوری پس از 6 ماه صورت خواهد گرفت.

3897 2241 21 98+

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

1394/10/11, 2016-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/11, 2016-08-01

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 حجم 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 CE] دندان مجاور فاصله داشته باشد، کوتاه باشد) شرایط خروج از مطالعه: سلامت سیستمیک ضعیف با توجه به طبقه بندی انجمن بهوشی 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016040227184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/24, 13-06-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/24, 2016-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پاتنه آ ناظمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

قبل از جراحی و 6 ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
cone beam computed tomography و هیستولوژی

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

تأییدیه 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 تأیید

2013-09-23, 1392/07/01

کد کمیته اخلاق

Ir.sbmurids.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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اگرچه مداخله: قرار دادن بلاک استخوانی استخراج شده از راموس  
مندیل به همراه داربست (آلوگرافت) 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  
مندیل به همراه داربست (آلوگرافت) و فیبرین 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 مسؤول

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 مسؤول

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؟

دانشکده فناوری های نوین پزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9847 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arashkhojasteh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.omfsresearch.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه  
علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پانته آناظمان  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک، پژوهشگر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، طبقه  
5، پژوهشکده علوم دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3897 2241 21 98+  
فکس  
3897 2241 21 98+  
ایمیل  
pnazeman@yahoo.com pnazeman@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://drc.sbm.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
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  
دانشکده فناوری های نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش خجسته  
موقعیت شغلی  
ریاست دانشکده فناوری های نوین پزشکی/ دانشیار جراحی دهان،  
فک و صورت  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، کوچه شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی،  
دانشکده فناوری های نوین پزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9847 2243 21 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی،