

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر سلول های بنیادی مشتق از چربی گونه سوار شده بر روی داربست آلوگرافت و پلاسما حاوی پلاکت در بازسازی استخوان سینوس ماگزیلا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی سلولهای بنیادی مزانشیمی به همراه آلوگرافت و فیبرین غنی از پلاکت در بازسازی استخوان کف سینوس ماگزیلا می باشد. این مطالعه شامل 20 بیمار با ارتفاع استخوان کمتر از 5 میلیمتر از کرسٹ آلوئول تا کف سینوس می باشد که در بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی 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 تهیه شده از خون بیمار مخلوط و به محل نقص در روی غشاء سینوس منتقل می شوند و فلپ بسته می شود. در گروه کنترل داربست فاقد سلول همراه فیبرین غنی از پلاکت قرار داده می شود. آنالیزها با استفاده از cone beam computed tomography و ارزیابی هیستولوژیک به کمک رنگ آمیزی همانوکسیلین و انوزین 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

۱۳۹۴/۱۰/۱۱, 2016-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۱, 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 گونه سوار شده بر روی داربست آلوگرافت و پلاسما حاوی پلاکت در بازسازی استخوان سینوس ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سلولهای بنیادی همراه با فاکتور رشدی در بازسازی استخوان سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران بی دندان خلف ماگزیلا دارای سینوس ماگزیلا پایین آمده به سمت ریج آلوئول که حداکثر 5 میلیمتر ضخامت استخوانی بین کف سینوس و ریج آلوئول وجود داشته باشد معیار خروج: سیگار کشیدن، 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، آلرژی به کلاژن

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016040427184N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۳, 13-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۲۳, 2016-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پاتنه آناطمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار 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 بلوک بندی انجام شد.

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 (ارزیابی

میکروسکوپی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02745379

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1395/01/30, 2016-04-18

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن آلوگرفت حاوی سلول بنیادی و فیبرین غنی از

پلاکت در کف سینوس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن آلوگرفت فاقد سلول بنیادی و حاوی فیبرین

غنی از پلاکت در کف سینوس

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، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

دندانپزشکی، طبقه همکف، بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

Ir.sbmurids.rec.1392.9212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص استخوان ماگزیلا

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده علوم دندانپزشکی

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

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 فناوریهای نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خجسته

موقعیت شغلی

ریاست دانشکده، 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**

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 فناوریهای 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 فناوریهای 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، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پانته آ ناظمیان

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

3897 2241 21 98+

فکس

3897 2241 21 98+

ایمیل

pnazeman@yahoo.com

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)

