پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 آلوگرفت 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 کرست 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 آلوگرفت (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 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: **IRCT2016040427184N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

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 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 حلف ماگزیلا دارای سینوس ماگزیلای 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

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 بلوک بندی انجام شد.

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
2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.sbmu.rids.rec.1392.9212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقص استخوان ماگزیلا
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 (ارزیابی میکروسکوپی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

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

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
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، 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، 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
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)

خالی