

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق و عدم تزریق موضعی rhBMP-2 بر گسترش عرضی استخوان کام در بیماران مبتلا به شکاف کام و لب.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر تزریق و عدم تزریق موضعی rhBMP-2 بر گسترش عرضی استخوان کام در بیماران مبتلا به شکاف کام و لب. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و یک سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به شکاف کام و لب نیازمند به پیوند آلوئول مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به شکاف کام و لب؛ سن بیشتر از 11 سال؛ مرحله ی تکاملی بعد از بلوغ (قبل از CS3) بر اساس CVS را نشان دهند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های سیستمیک خاصی داشته باشند؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه. حجم نمونه: 16 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل جراحی استاندارد پیوند آلوئول انجام خواهد شد. گروه مداخله جراحی استاندارد پیوند آلوئول به همراه تزریق rhBMP-2 دریافت خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه عرض بین کانی، عرض بین پره مولر های اول، عرض بین مولر های اول دائمی، حجم و دانسیته استخوان در ناحیه نقص آلوئول با استفاده از توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل (CBCT) در دو گروه کنترل و مداخله قبل، بلافاصله بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38823255 98+

آدرس ایمیل

iraniss921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق و عدم تزریق موضعی rhBMP-2 بر گسترش عرضی استخوان کام در بیماران مبتلا به شکاف کام و لب.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق rhBMP-2 بر گسترش عرضی استخوان کام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به شکاف کام و لب؛ سن بیشتر از 11 سال؛ مرحله ی تکاملی بعد از بلوغ (قبل از CS3) بر اساس CVS را نشان دهند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های سیستمیک خاصی داشته باشند؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051533974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 25-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 2017-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر ایرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/22, 2015-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا شکاف کام و لب

کد ICD-10

Q37

توصیف کد ICD-10

Cleft palate with cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض بین کانینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل (CBCT)

2

شرح متغیر پیامد

عرض بین مولرهای اول دائمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل (CBCT)

3

شرح متغیر پیامد

حجم و دانسیته استخوان در ناحیه نقص آلوئو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل (CBCT)

4

شرح متغیر پیامد

عرض بین پره مولرهای اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل (CBCT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی استاندارد پیوند آلوئول را دریافت خواهند نمود، اثرات استخوانی و دندانی قبل، بلافاصله بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی استاندارد پیوند آلوئول به همراه تزریق rhBMP-2 را دریافت خواهند نمود، اثرات استخوانی و دندانی قبل، بلافاصله بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

سحر ایرانی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر ایرانی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7224 3806 51 98+

فکس

ایمیل

Iraniss921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر ایرانی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7224 3806 51 98+

فکس

ایمیل

Iraniss921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر ایرانی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7224 3806 51 98+

فکس

ایمیل

Iraniss921@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی