پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 کانینی، عرض بین پره مولر های اول، عرض بین مولر های اول دائمي، 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38823255

آدرس ایمیل

iraniss921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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

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 سویه 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 قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-14, ۱۳۹۴/۰۷/۲۲
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 مولر های اول دائمي
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 مولر های 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 مسوول
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر ایرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3806 7224
فکس
ایمیل
Iraniss921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر ایرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3806 7224
فکس
ایمیل
Iraniss921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر ایرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3806 7224
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی