

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه نتایج جراحی وستیبولوپلاستی کلارک با استفاده از غشاهای آمینوتیک و آلودرم بعنوان پوشاننده

چکیده پروتکل

چکیده

از میان بیماران ارجاع شده از بخش پروتز که جهت انجام وستیبولوپلاستی برای فک پایین مراجعه می کنند، ۱۰ بیمار که فاقد هرگونه بیماری سیستمیکی بوده به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. رادیوگرافی OPG برای بیماران تهیه می شود تا وجود حداقل ۱۵ میلیمتر ارتفاع استخوان باقی مانده در فک پایین برای لزوم و امکان انجام وستیبولوپلاستی بررسی شود. پس از مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه، برای تمام بیماران پس از قالب گیری از فکین مدل مطالعه گچی ساخته و با تراشیدن گچ تا عمق 1 سانتیمتر به وستیبول اضافه شده و استنت جراحی در موقعیت جدید ساخته می شود و تحت بیهوشی عمومی جراحی وستیبولوپلاستی با تکنیک کلارک برای فک پایین انجام خواهد گرفت. در تمام بیماران پس از جراحی، نیمی از محل اکسیوز شده ی پریوست توسط ممبران آمینوتیک به گونه ای که سمت مزانشیمال آن به طرف پریوست قرار گیرد پوشانده خواهد شد و نیمی ی دوم توسط آلودرم پوشانده خواهد شد. بیماران و جراح در ارتباط با محل قرار گیری نوع پوشاننده کور سازی خواهند شد. سپس استنت تهیه شده بر روی محل جراحی قرار داده شده و با دو عدد پیچ تیتانیومی 7 میلیمتری در طرفین ثابت میشود. استنت جراحی پس از 7 روز تحت بی حسی موضعی برداشته شده و ناحیه جراحی در فواصل یک هفته، 2 هفته، 4 هفته از نظر عمق وستیبول بررسی خواهد شد. نمونه هایی از حاشیه بافت جهت بررسی فلو سائتومتری در روزهای 3 و 7 برداشته خواهد شد. در این مراحل هم پژوهشگر نسبت به نوع پوشاننده قرار داده شده کور خواهد شد. و بیان مارکرهای سطحی CD31 و CD68 بین دو گروه مقایسه می شود. داده ها در جدول مربوطه درج و با استفاده از نرم افزار SPSS18 آنالیز آماری انجام خواهد شد. آنالیز آماری توسط تحلیل کنندگان که نسبت به مطالعه کور خواهند بود انجام می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۶/۰۶, 2017-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0736 3884 51 98+

آدرس ایمیل

gholamimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی وستیبولوپلاستی کلارک با استفاده از غشاهای آمینوتیک و آلودرم بعنوان پوشاننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پوشاننده های آلودرم و غشا آمینوتیک بر بهبود زخم های بافت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

۱. بی دندانی کامل در فک پایین ۲. ریح پایین تحلیل رفته ۳. حداقل ۲

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082835160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۰۶, 28-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

میلی متر استخوان باقی مانده در فک پایین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
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)
سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه ی تصادفی کردن دو گروه با استفاده از پرتاب سکه خواهد بود.

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
میدان آزادی- دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2017, 1396/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.rec1394.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استخوان فک پایین تحلیل رفته در بیمار بی دندان
کد ICD-10
K06.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مهاجرت سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ و ۷ روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلو سائتومتری

2

شرح متغیر پیامد
عمق وستیبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۱ هفته بعد از خاتمه مداخله، ۲ هفته بعد از خاتمه مداخله، ۴ هفته بعد از خاتمه مداخله و سه ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ر حسب میلی متر با استفاده از کولیس با دقت ۰.۱ میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شفاهی

2

شرح متغیر پیامد
عقونت موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از غشا آمنیوتیک برای پوشاندن پریوست حاصل از جراحی وستیبولوپلاستی با تکنیک کلارک
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
استفاده از غشا آلودرم برای پوشاندن پریوست حاصل از جراحی وستیبولوپلاستی با تکنیک کلارک
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد- گروه پروتزهای دهانی و دندان
نام کامل فرد مسوول
دانیال بابکی
آدرس خیابان
میدان آزادی- دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویره
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دانیال بابکی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی و کارشناسی ارشد زیست شناسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
dnlababaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت - استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948959
تلفن
518829501 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
Gholamimh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دانیال بابکی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی و کارشناسی ارشد زیست شناسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
Dnlbabaki@gmail.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