

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی هیستومورفومتریک اثر ژل 2% رزیدرونات در ضایعات ایجاد شده در استخوان جمجمه خرگوش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی هیستومورفومتریک اثر ژل 2% رزیدرونات در بازسازی ضایعه ی استخوانی ایجاد شده در استخوان جمجمه خرگوش سفید نیوزیلندی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی (با روش بلوکی به 2 گروه 10 تایی مورد و شاهد)، دو سویه کور (کورسازی برای آزمودنی های مطالعه (حیوان ها) و کمیته پایش اطلاعات مطالعه)، کنترل با دارونما. جمعیت مورد مطالعه: 20 خرگوش نیوزیلندی نر با نژاد و وزن یکسان. معیارهای اصلی ورود: حیوان ها با شرایط وزنی، سنی و جنسی یکسان، فاقد بیماری. معیارهای اصلی خروج: تشخیص وجود بیماری. مداخله مورد مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی. زمان مداخله: 4 و 8 هفته. نحوه اجرا: بعد از بیهوشی با استفاده از فرزندسک دو نقیصه تمام قطر به اندازه 8 میلیمتر در جمجمه هر خرگوش ایجاد می کنیم. در گروه 1 در نقیصه سمت راست ژل 2% رزیدرونات و نقیصه سمت چپ خالی می ماند. در گروه 2 در نقیصه سمت راست ژل پلاسیو قرار و نقیصه سمت چپ خالی می ماند. سپس ناحیه بخیه می شود. در طی 2 ماه متوالی (1،2) در هر نوبت 5 خرگوش اتانازی می شود و استخوان سر برای ارزیابی هیستومورفومتریک برداشته و نمونه برای پاتولوژیست ارسال می گردد. مداخلات: 1- ژل رزیدرونات 2%، یکبار حین جراحی، موضعی در دیفکت استخوانی. 2- ژل دارونما، یکبار حین جراحی، موضعی در دیفکت استخوانی. پیامدهای اولیه: میزان استخوان ساخته شده؛ میزان التهاب؛ تعداد استئوبلاست ها؛ تعداد استئوکلاست ها؛ میزان واکنش جسم خارجی. پیامدهای ثانویه: عفونت؛ وجود بیماری.

نام

شیرین مرزوقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7698 500 912 98+

آدرس ایمیل

shirin.marzoughi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/30, 2015-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هیستومورفومتریک اثر ژل 2% رزیدرونات در ضایعات ایجاد

شده در استخوان جمجمه خرگوش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی رزیدرونات بر روند استخوان سازی در جمجمه

خرگوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حیوان ها با شرایط وزنی، سنی و جنسی

یکسان؛ فاقد بیماری. شرایط خروج از مطالعه: در صورت وجود

بیماری.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 7 ماهه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017081235636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2017, 1396/05/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, 1396/05/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده میکروسکوپی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم.

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1393/03/30, 2014-06-20

کد کمیته اخلاق

24820

4

شرح متغیر پیامد

استئوکلاست‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد مداخله، 8 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده میکروسکوپی

5

شرح متغیر پیامد

واکنش جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد مداخله، 8 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، حین مداخله، بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه

2

شرح متغیر پیامد

وجود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دامپزشک

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل استخوان

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان ساخته شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد مداخله، 8 هفته بعد مداخله

1

شرح مداخله

ژل رزیدروئات 2%، یکبار حین جراحی، موضعی در دیفکت استخوانی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل دارونما، یکبار حین جراحی، موضعی در دیفکت استخوانی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین مرزوقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین مرزوقی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم.

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

3459 2276 21 98+

فکس

ایمیل

shirin.marzoughi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین مرزوقی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم.

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

3459 2276 21 98+

فکس

ایمیل

shirin.marzoughi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین مرزوقی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم.

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

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

+98 21 2276 3459
فکس
+98 22763459
ایمیل
shirin.marzoughi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://dentaliau.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی