

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر چسب بافتی پری آکريل بر میزان دهی سنسی متعاقب ثابت سازی ممبران های قابل جذب در جراحی های داخل دهانی

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037893N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر چسب بافتی پری آکريل بر میزان دهی سنسی متعاقب ثابت سازی ممبران های قابل جذب در جراحی های داخل دهانی در مراجعین به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد واحد تهران و کلینیک خصوصی در سال 96-97

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 30 نمونه مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد واحد تهران و کلینیک خصوصی که اندیکاسیون بازسازی استخوان آلوئول همراه با قراردادی ممبران های قابل جذب برای جایگذاری ایمپلنت را داشته و فاقد معیار های خروج باشند انجام خواهد گرفت. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام جراحی در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد واحد تهران و کلینیک خصوصی انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در گروه کنترل ثابت سازی ممبران از طریق بخیه صورت می گیرد و در گروه مداخله از چسب بافتی پری آکريل برای ثابت سازی ممبران استفاده می شود. سپس هر دو گروه از نظر میزان دهی سنسی پس از جراحی مورد بررسی قرار میگیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران نیازمند بازسازی استخوان آلوئول برای جایگذاری ایمپلنت معیارهای خروج: ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک، سابقه مصرف بیسفوسفونات ها در یک سال گذشته، سابقه رادیوتراپی در ناحیه فک و صورت در یک سال گذشته، بارداری، سابقه مصرف سیگار و الکل، سابقه حساسیت های دارویی، وجود هرگونه ضایعه پاتولوژیک بافت نرم و سخت دهان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ثابت سازی ممبران با استفاده از چسب بافتی پری آکريل انجام می شود گروه کنترل: ثابت سازی ممبران به روش متعارف و از طریق بخیه انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه متغیر دهی سنسی پس از جراحی سنجیده میشود.

آخرین بروز رسانی: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حمیدرضا محاسنی اقدم  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 21 2240 6440  
آدرس ایمیل  
h\_mahaseni@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر چسب بافتی پری آکريل بر میزان دهی سنسی متعاقب ثابت سازی ممبران های قابل جذب در جراحی های داخل دهانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر چسب بافتی پری آکريل بر میزان دهی سنسی متعاقب

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

ثابت سازی ممبران های قابل جذب در جراحی های داخل دهانی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران نیازمند به بازسازی استخوان برای جایگذاری ایمپلنت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک سابقه مصرف بیسفسفونات ها در

یک سال گذشته سابقه رادیوتراپی در ناحیه فک و صورت در یک سال

گذشته بارداری سابقه مصرف سیگار و الکل سابقه حساسیت های

دارویی وجود هرگونه ضایعه پاتولوژیک بافت نرم و سخت دهان

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده

میشوند. تصادفی سازی ساده به صورت فردی به کمک جدول اعداد

تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک ۴

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19486

**تاریخ تایید**

1396/03/28, 2017-06-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DENTAL.REC.1396/5

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اندیکاسیون بازسازی استخوان آلوئول و جایگذاری ایمپلنت

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دهی سنسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1,7,14,21 روز پس از جراحی مورد بررسی قرار می گیرد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از کولیس و بر حسب میلی متر اندازه گیری می شود

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ثابت سازی ممبران با استفاده از چسب بافتی پری

آکریل انجام می شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ثابت سازی ممبران به روش متعارف و از طریق بخیه

انجام می شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا محاسنی اقدم

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19486

**تلفن**

+98 21 6524 6813

**ایمیل**

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

h\_mahaseni@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.dentaliau.ac.ir

2

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا محاسنی اقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان، دهم پلاک ۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19486  
تلفن  
6814 6524 21 98+  
ایمیل  
H\_mahaseni@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا محاسنی اقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک ۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19486  
تلفن  
6813 6524 21 98+  
ایمیل  
h\_mahaseni@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.dentaliau.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خصوصی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیرضا محاسنی اقدم  
آدرس خیابان  
خیابان دربند  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19585/175  
تلفن  
6292 2272 21 98+  
ایمیل  
h\_mahaseni@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش عزیز  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک ۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19486  
تلفن  
6813 6524 21 98+  
ایمیل  
h\_mahaseni@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.dentaliau.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محاسنی اقدام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران خیابان پاسداران خیابان نیستان دهم پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19486

تلفن

+98 21 6524 6813

ایمیل

h\_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.dentaliau.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست