

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر BonePlus+B و Bio-Oss در ترمیم ساکت دندان پس از extraction

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2018, 1397/04/22  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

با انجام این تحقیق به این سؤال علمی و کاربردی پاسخ داده می شود که کدام یک از دو ماده پیوندی BonePlus+B و Bio-Oss در ترمیم ساکت دندان پس از extraction موفق تر اند؟ تا با به کار گیری یکی از آن دو، از مشکل تأخیر ترمیم ساکت کاسته شود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق به روش کارآزمایی بالینی از نوع split mouth انجام خواهد گرفت. کلیه بیمارانی که اندیکاسیون حداقل دو extraction در يك فك را دارند و کاندید دریافت ایمپلنت تأخیری هستند، و به بخش جراحی دهان و فك و صورت واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران مراجعه می کنند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. extraction در يك جلسه توسط جراح انجام می گیرد و ساکت دندان بیمار به طور تصادفی به دو گروه مورد (BonePlus+B) و شاهد (Bio-Oss) تقسیم، و ساکت دندان با این مواد پیوندی پر می شود. پس از ۴ ماه بیماران فرا خوانده شده و میزان ترمیم توسط بیوپسی محل پیوند و بررسی هیستومورفومتریک، ارزیابی می شود.

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

بیمارانی که اندیکاسیون حداقل دو extraction در يك فك را دارند و کاندید دریافت ایمپلنت تأخیری هستند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. کلیه بیماران دارای سلامت عمومی خوب و فاقد موارد پیش رو هستند: بیماری های سیستمیک و متابولیک، ضایعه پری اپیکال، عفونت حاد در سایت جراحی، مصرف بیش از ۱۰ عدد سیگار در روز.

#### گروه های مداخله

به منظور ترمیم نواقص استخوانی پس از اکسترکشن، ساکت های دندان بیمار به طور تصادفی به دو گروه مورد (BonePlus+B) و شاهد (Bio-Oss) تقسیم می شود و با استفاده از ماده پیوندی پر می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد pixel نواحی تشکیل شده استخوان؛ تعداد pixel نواحی بیومتریال باقیمانده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040159N2

آخرین بروز رسانی: 13-07-2018, 1397/04/22  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-07-2018, 1397/04/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز کیهانلو

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4855 2239 21 98+

آدرس ایمیل

f\_sarkarat@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11, 1397/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر BonePlus+B و Bio-Oss در ترمیم ساکت دندان پس از extraction

عنوان عمومی کارآزمایی

BonePlus+B در ترمیم ساکت دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سلامت عمومی خوب که نیازمند حداقل دو اکسترکشن در یک فک و کاندید دریافت ایمپلنت تاخیری هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک و یا متابولیک وجود ضایعه پری اپیکال حضور عفونت حاد در سایت جراحی مصرف بیش از ۱۰ عدد سیگار در روز

روز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ساکت دندانی پس از اکسترکشن

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساکت های اکسترکشن در هر بیمار به صورت تصادفی و توسط نرم افزار Excel به گروه های مورد و شاهد تقسیم شدند.

افزار Excel به گروه های مورد و شاهد تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران شرکت کننده نسبت به گروه های مطالعه به کار رفته در هر ساکت دندانی خود کور نگه داشته می شوند. به علاوه پاتولوژیستی که اقدام به ارزیابی نمونه ها می کند نسبت به محتویات هر نمونه کور است.

هر ساکت دندانی خود کور نگه داشته می شوند. به علاوه پاتولوژیستی که اقدام به ارزیابی نمونه ها می کند نسبت به محتویات هر نمونه کور است.

دارو نما

ندارد

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395.2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نواقص استخوانی ساکت آلوئولار پس از اکسترکشن

کد ICD-10

M84.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of continuity of bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد pixel نواحی تشکیل شده استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از جراحی مرحله اول

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز هیستومورفومتری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد pixel نواحی بیومتریال باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از جراحی اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز هیستومورفومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن ماده پیوندی Bio-Oss در ساکت اکسترکشن

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن ماده پیوندی BonePlus+B در ساکت اکسترکشن

اکسترکشن

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزین سرکارات  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19585175  
**تلفن**  
0933 2258 21 98+  
**ایمیل**  
f\_sarkarat@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزین سرکارات  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19585175  
**تلفن**  
0933 2258 21 98+  
**ایمیل**  
f\_sarkarat@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
Dental Branch of Islamic Azad University of Tehran  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرناز کیهانلو  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزین سرکارات  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19585175  
**تلفن**  
0933 2258 21 98+  
**ایمیل**  
f\_sarkarat@dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
Farzin Sarkarat  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19585175  
**تلفن**  
0933 2258 21 98+  
**ایمیل**  
f\_sarkarat@dentaliau.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**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

دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان  
پاسداران  
**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19585175

**تلفن**

0933 2258 21 98+

**ایمیل**

farnazz.kay@gmail.com

**برنامه انتشار**