پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر دو ماده پیوندی BonePlus+C و Bio-Oss در ترمیم ساکت دندانی پس از کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با انجام این تحقیق به این سؤال علمی و کاربردی پاسخ داده می شود که کدام يك از دو ماده پیوندی Bio-Oss یا BonePlus+C در ترمیم محل کشیده شدن دندان موفق تر اند؟ تا با به کار گیری یکی از آن دو، از مشکل تآخیر ترمیم استخون کاسته شود.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق به روش کارآزمایی بالینی از نوع طرح تقسیم دهان انجام خواهد گرفت. کلیه بیمارانی که دارای حداقل دو دندان کشیدنی در يك فك 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. کشیدن دندان در يك جلسه توسط جراح انجام می گیرد و محل دندان های کشیده شده در هر بیمار به طور تصادفی به دو گروه مورد (BonePlus+C) و شاهد (Bio-Oss) تقسیم، و ساکت دندانی با این مواد پیوندی پر می شود. پس از ٤ 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 دارای حداقل دو دندان کشیدنی در يك فك هستند و کاندید دریافت ایمپلنت تأخیری می باشند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. کلیه بیماران دارای سلامت عمومی خوب و فاقد موارد پیش رو هستند: بیماری های سیستمیک و متابولیک، ضایعه اطراف ریشه دندان، عفونت حاد در محل جراحی، مصرف بیش از ۱۰ عدد سیگار در روز.

گروه‌های مداخله

به منظور ترمیم نواقص استخوانی پس از کشیدن دندان، محل دندان های کشیده شده بیماران به طور تصادفی به دو گروه مورد (BonePlus+C) 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: **IRCT20180619040159N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرناز کیهانلو
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2239 4855
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, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو ماده پیوندی BonePlus+C و Bio-Oss در ترمیم ساکت دندانی پس از کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

BonePlus+C در ترمیم ساکت دندانی

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 دارای حداقل دو دندان کشیدنی 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 اطراف ریشه دندان حضور عفونت حاد در محل جراحی مصرف بیش از ۱۰ عدد سیگار در روز

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

پس از کشیدن دندان ها، هر یک از محل های خالی از کشیدن دندان، محل قرار گیری ماده پیوندی خواهد بود و به منزله یک نمونه تلقی می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محل های کشیده شدن دندان در هر بیمار به صورت تصادفی و توسط نرم افزار Excel به گروه های مورد و شاهد تقسیم شدند. در این نرم افزار، داده ها به تابع "راندوم" ارائه شدند و خروجی تابع حاوی اطلاعاتی در این خصوص بود که در هر محل نمونه کدام ماده پیوندی قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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. یعنی بیمار اطلاعی ندارد که هنگام جراحی در هر کدام از محل های دندان کشیده شده کدام ماده پیوندی برای وی قرار میگیرد. به علاوه پاتولوژیستی که اقدام به ارزیابی نمونه ها می کند نسبت به محتویات هر نمونه کور است. یعنی بیوپسی های تهیه شده از بیماران داخل ویال قرار گرفته که فاقد هرگونه اطلاعاتی از بیمار و نوع نمونه می باشد و تنها به هر کدام یک شماره اختصاص داده می شود که فقط جراح به اطلاعات آن آگاه است.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397,1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نواقص استخوانی ساکت آلوئولار پس از کشیدن دندان

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 اندازه‌گیری

۴ ماه پس از جراحی مرحله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز هیستومورفومتری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد pixel نواحی بیومتریال باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ ماه پس از جراحی مرحله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز هیستومورفومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن ماده پیوندی Bio-Oss در محل کشیده شدن دندان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرار دادن ماده پیوندی BonePlus+C در محل کشیده شدن دندان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Oral and Maxillo-facial Department of Islamic Azad University of Tehran
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
+98 21 2258 0933
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
فرزین سرکارات
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2258 0933
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 21 2258 0933
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

+98 21 2258 21 0933

ایمیل

f_sarkarat@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرناز کیهانلو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، نیستان دهم، خیابان پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

+98 21 2258 21 0933

ایمیل

farnazz.kay@gmail.com

برنامه انتشار

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