

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با انجام این تحقیق به این سؤال علمی و کاربردی پاسخ داده می شود که کدام یک 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 تأخیر ترمیم استخوان 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 یک فک و کاندید دریافت ایمپلنت تأخیری هستند، و به بخش جراحی دهان و فک و صورت واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران مراجعه می کنند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. کشیدن دندان در یک 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 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 دارای حداقل دو دندان کشیدنی در یک فک 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.

#### گروه های 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: 07-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 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

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, 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 دندان پس از کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**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, 1395/09/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DENTAL.REC.1397,1

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نواقص استخوانی ساکت آلونولار 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 اندازه گیری**

۴ 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**

۴ ماه پس از جراحی مرحله اول

**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 محل کشیده شدن

دندان

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

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

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

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

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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

**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

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

کد پستی  
19585175  
تلفن  
0933 2258 21 98+  
ایمیل  
farnazz.kay@gmail.com

0933 2258 21 98+  
ایمیل  
f\_sarkarat@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

### 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