

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه اثرات کوتاه مدت و بلند مدت کاربرد پودر آلوگرفت FDBA بر هیستوپاتولوژی شکل گیری استخوان متعاقب کشیدن دندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کوتاه مدت (3 ماهه، گروه مورد) و بلند مدت (4 ماهه، گروه شاهد) کاربرد پودر آلوگرفت FDBA بر هیستوپاتولوژی شکل گیری استخوان متعاقب کشیدن دندان

#### طراحی

به دنبال خارج کردن دندان ها ، پس از یک دبریدمان و شستشوی کامل، ماده گرفت استخوانی به وسیله سالین استریل به مدت 10 دقیقه هیدراته می گردد و سپس در محل ساکت دندان خارج شده قرار داده خواهد شد. ناحیه به وسیله نخ 0-5 نایلون بخیه زده می شود . سپس بیماران زمان مقرر جهت نمونه گیری فراخوانده میشوند. عمل نمونه گیری توسط فرزند ترافین انجام میگردد. نمونه استخوانی در محلول بافری فرمالین خشی 10% قرار داده می شود. و جهت بررسی به بخش پاتولوژی ارسال میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام میشود. پس از خارج کردن دندان پودر آلوگرفت FDBA در ناحیه ساکت دندانی خارج شده قرار داده میشود و بخیه توسط نخ بخیه نایلون 0-5 انجام میشود. بیماران بسته به گروهی که قرار گرفته اند پس از 3 یا 4 ماه فراخوانده میشوند و نمونه استخوانی از ناحیه مورد نظر برداشت میشود و جهت جمع آوری داده ها به پاتولوژی ارسال میشود.

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

شرایط ورود : دندان تک ریشه نیازمند کشیدن بیمار خواهان دریافت ایمپلنت که شرایط قرار دادن ایمپلنت هم زمان پس از جراحی را ندارند. فضای کافی برای ترمیم و Restoration شرایط عدم ورود: بیماران فاقد معیار های ورود و عدم تبعیت از پیگیری های ضروری، بارداری، بیماری های عفونی سیستمیک/موضعی فعال به جز پریدونتیت، وضعیت های پزشکی و دارویی شناخته شده و تغییر دهنده ی ترمیم بافت نرم استخوان (دیابت ملیتوس کنترل نشده و یا ضعیف کنترل شده ، بیس فسفونات ها و داروهای سرکوب کننده ایمنی دندان با ریشه ی کوتاه یا ریشه های با جهت نامناسب (malposition) که تهیه ی core biopsy منجر به درگیری دیواره های استخوانی در امتداد دیواره ساکت شود.

#### گروه های مداخله

بر روی تمامی افراد وارد شده به تحقیق ، عمل خارج کردن دندان انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد استخوان سازی ، درصد بیومتریال باقی مانده ، میزان التهاب پس از 3 ماه و 4 ماه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170419033535N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید مقدس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6280 277 912 98+

#### آدرس ایمیل

o\_moghaddas@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تاریخ تایید

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,12

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی میزان شکل‌گیری استخوان توسط پودر آلوگرفت FDBA

متعاقب خارج کردن دندان

#### کد ICD-10

K08.2

#### توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان استخوان سازی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 4 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه توسط میکروسکوپ نوری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیومتریال باقی مانده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 4 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه توسط میکروسکوپ نوری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان التهاب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 4 ماه

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کوتاه مدت و بلند مدت کاربرد پودر آلوگرفت FDBA بر هیستوپاتولوژی شکل‌گیری استخوان متعاقب کشیدن دندان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر آلوگرفت FDBA بر شکل‌گیری استخوان متعاقب کشیدن دندان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دندان تک ریشه نیازمند کشیدن بیمار خواهان دریافت ایمپلنت که شرایط قرار دادن ایمپلنت هم‌زمان پس از جراحی را ندارند فضای کافی برای ترمیم و Restoration

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

بیماران فاقد معیارهای ورود و عدم تبعیت از پیگیری‌های ضروری بیماری‌های عفونی سیستمیک/موضعی فعال به جز پرودنتیت وضعیت‌های پزشکی و دارویی شناخته شده و تغییر دهنده‌ی ترمیم بافت نرم استخوان (دیابت ملیتوس کنترل نشده و یا ضعیف کنترل شده ، بیس فسفونات‌ها و داروهای سرکوب‌کننده ایمنی) دندان با ریشه‌ی کوتاه یا ریشه‌های با جهت نامناسب (malposition) که تهیه‌ی core biopsy منجر به درگیری دیواره‌های استخوانی در امتداد دیواره ساکت شود.

(زنان در سنین بارداری و بدون tubal ligation ، monopose خارج شده، نیازمند جواب منفی تست بارداری پیش از عمل می‌باشند.)

بارداری

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی‌کننده پیامد
- آنالیزکننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت‌کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت‌کننده: 0

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم کردن نمونه‌ها به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مورد

(3ماهه) و شاهد (4ماهه) از طریق انداختن سکه و پنهان کردن برگه تا

زمان مراجعه مجدد بیماران

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تمامی افراد دخیل در این تحقیق اعم از مراقبین بالینی، ارزیابی‌کننده

پیامد، آنالیزکننده داده‌ها ، کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها از روند

تصادفی سازی نمونه‌ها به دو گروه بی اطلاع بوده و تنها محققین و

درمانگر در این تحقیق نسبت به زمان نمونه‌گیری و مراجعه مجدد

بیماران آگاهی دارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش تعداد سلول های التهابی با میکروسکوپ نوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 20 نمونه دندان نیازمند کشیده شدن و نیازمند درمان ایمپلنت در این گروه وارد شده که ساکت دندانی پس از کشیدن دندان، با ماده پیوندی FDBA ساخت شرکت همانند ساز بافت کیش، ایران، پر شده و مدخل آن توسط collagen با نام تجاری Auto plug بسته میشود. نمونه ها به صورت تصادفی در گروه 3 ماه قرار گرفته اند. پس از طی شدن زمان مقرر جهت نمونه برداری فرا خوانده میشوند. نمونه استخوانی برداشت شده جهت بررسی وضعیت استخوان سازی تحویل آزمایشگاه پاتولوژی داده میشود. پودر آلوگرفت FDBA عبارت است از Freeze-dried Bone Allograft Uncalcified که ماده پیوندی است که از مینرالیزه کردن استخوان کورتیکال فرد دیگر از همان گونه و منجمد کردن و خشک کردن آن بدست می آید. FDBA در سال 1976 وارد درمان های پیوندتال گردید و به عنوان ماده استئوکاندکتیو در نظر گرفته شد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 20 نمونه دندان نیازمند کشیده شدن و نیازمند درمان ایمپلنت در این گروه وارد شده که ساکت دندانی پس از کشیدن دندان، با ماده پیوندی FDBA ساخت شرکت همانند ساز بافت کیش، ایران، پر شده و مدخل آن توسط collagen با نام تجاری Auto plug بسته میشود. نمونه ها به صورت تصادفی در گروه 4 ماه قرار گرفته اند و پس از طی شدن زمان مقرر جهت نمونه برداری فرا خوانده میشوند. نمونه استخوانی برداشت شده جهت بررسی وضعیت استخوان سازی تحویل آزمایشگاه پاتولوژی داده میشود. پودر آلوگرفت FDBA عبارت است از Freeze-dried Bone Allograft Uncalcified که ماده پیوندی است که از مینرالیزه کردن استخوان کورتیکال فرد دیگر از همان گونه و منجمد کردن و خشک کردن آن بدست می آید. FDBA در سال 1976 وارد درمان های پیوندتال گردید و به عنوان ماده استئوکاندکتیو در نظر گرفته شد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

کد پستی  
1946853314  
تلفن  
+98 21 2256 4571  
ایمیل  
o\_moghaddas@dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

+98 21 2256 4571

#### ایمیل

nkrpeyman@gmail.com

#### 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

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

#### موقعیت شغلی

استادیار پیرونتیکس

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم.

#### شهر

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
nkrpeyman@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه‌ی اثرات کوتاه مدت (3 ماهه، گروه مورد) و بلند مدت

(4 ماهه، گروه شاهد) کاربرد پودر آلوگرافت FDBA بر هیستوپاتولوژی

شکل‌گیری استخوان متعاقب کشیدن دندان در بیماران مراجعه کننده به

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1396-1397.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که نیاز به داده‌ها دارند میتوانند برای دریافت آن‌ها

اقدام کنند.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهایی که بر نتیجه داده‌های ما آسیب نرساند مجاز است.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران مراجعه شود و

در آنجا درخواست داده شود و حداکثر به مدت 1 هفته به داده‌ها

دسترسی پیدا میکنند.

#### سایر توضیحات

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
o\_moghaddas@dentaliau.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

موقعیت شغلی

استادیار پرودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

o\_moghaddas@dentaliau.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پیمان نیکوکار

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها