پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه‌ی اثرات کوتاه مدت(3ماهه،گروه مورد) و بلند مدت (4ماهه،گروه شاهد) کاربرد پودر آلوگرافت FDBA بر هیستوپاتولوژی شکل‌گیری 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 می‌گردد و سپس در محل ساکت دندان خارج شده قرار داده خواهد شد.ناحیه به وسیله نخ 5-0 نایلون بخیه زده می‌شود . سپس بیماران زمان مقرر جهت نمونه گیری فراخوانده میشوند.عمل نمونه گیری توسط فرز ترفاین انجام میگردد.نمونه استخوانی در محلول بافری فرمالین خنثی 10% قرار داده می‌شود. و جهت بررسی به بخش پاتولوژی ارسال میگردند.

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 5-0 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 هم‌زمان 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 پریودنتیت،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 تهیه‌ی core biopsy منجر به درگیری دیواره های استخوانی در امتداد دیواره ساکت شود.

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۰/۱۵ ,05-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۵ ,2019-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید مقدس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 277 6280

آدرس ایمیل

o_moghaddas@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰ ,2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۴ ,2018-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پودر آلوگرفت FDBA بر شکل گیری 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 معیار های ورود و عدم تبعیت از پیگیری های ضروری بیماری های عفونی سیستمیک/موضعی فعال به جز پریودنتیت 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 تهیه‌ی core biopsy منجر به درگیری دیواره های استخوانی در امتداد دیواره ساکت شود. (زنان در سنین بارداری و بدون monopose ، tubal ligation و رحم خارج شده، نیازمند جواب منفی تست بارداری پیش از عمل می‌باشند.) بارداری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده 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 شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **0**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم کردن نمونه ها 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی افراد دخیل در این تحقیق اعم از مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد،آنالیز کننده داده ها ، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از روند تصادفی سازی نمونه ها به دو گروه بی اطلاع بوده و تنها محققین و درمانگر در این تحقیق نسبت به زمان نمونه گیری و مراجعه مجدد بیماران آگاهی دارد.
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
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 شکل گیری 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

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 پریودنتال گردید و به عنوان ماده استئوکانداکتیو 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 پریودنتال گردید و به عنوان ماده استئوکانداکتیو 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 آزا د 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 پریودنتیکس
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
+98 21 2256 4571
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 پریودنتیکس
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
+98 21 2256 4571
ایمیل
o_moghaddas@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
دندانپزشکی
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه‌ی اثرات کوتاه مدت(3ماهه،گروه مورد) و بلند مدت (4ماهه،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 داده ها دارند میتوانند برای دریافت آن ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز هایی که بر نتیجه داده های 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 داده ها دسترسی پیدا میکنند.
سایر توضیحات