

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک آلوگرفت Cenobone® با و بدون پلاسمای غنی از فاکتور رشد در ساکت دندان

۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 2019-03-28

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیلوفر جنابیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1408 1229 11 98+

##### آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک آلوگرفت Cenobone® با و بدون پلاسمای غنی از فاکتور رشد در ساکت دندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک آلوگرفت Cenobone® با و بدون پلاسمای غنی از فاکتور رشد در ساکت دندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دارای دندان مولر غیر قابل ترمیم در فک پایین با اندیکاسیون خارج کردن متقاضی ایمپلنت دارای سلامت خوب در دسترس بودن برای

#### هدف از مطالعه

مقایسه کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک آلوگرفت Cenobone® با و بدون پلاسمای غنی از فاکتور رشد در ساکت دندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش پرپروتیکس دانشکده دندانپزشکی بابل که دارای دندان مولر غیرقابل ترمیم در فک پایین هستند انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 10 نمونه و در مجموع 20 نمونه در نظر گرفته می شود. شرکت کنندگان و ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه کور می شوند (دو سوپه کور).

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

عفونت دندانی، بیماران مبتلا به ژنوبیت یا پرپروتیت فعال درمان نشده، بیماران با دندان انکیلوز، استخوان دارای دهی سنس، بیماری هایی که روی ترمیم بافت اثر می گذارند.

#### گروه های مداخله

گروه اول (بازسازی استخوان الوئول و قرار دادن PRGF)، گروه دوم (بازسازی استخوان الوئول به تنهایی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل تغییرات عمودی اپیکروناالی ساکت دندانی، میزان التهاب، ضخامت ترایکول ها، نحوه تماس استخوان-بیومتریال، حضور یا عدم حضور بافت همبند در ناحیه بازسازی شده، درصد بیومتریال باقی مانده، درصد استخوان سازی، تعداد عروق خونی، و اپتالیتی استخوان و واکنش جسم خارجی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100427003813N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 28-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 28-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

فالوآپ امضای فرم رضایت نامه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که قادر به انجام جراحی نباشند سیگاری حاملگی عفونت  
دندانی بیماران مبتلا به ژنژیویت یا پریودنتیت فعال درمان نشده بیماران  
با دندان انکیلوز دندان دارای دهنی سنس بیماری هایی که روی ترمیم  
بافت اثر می گذارند بیماران دارای مشکلات سیستمیک خاص

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به روش پرتاب سکه (flip the coin) به دو  
دسته تقسیم می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند آگاهی ندارند. فرد  
ارزیابی کننده ی نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار میباشد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تاریخ تایید**

1397/10/09, 2018-12-30

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.236

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

**ICD-10 کد**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات عمودی اپیکرورنالی ساکت دندانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل جراحی. 5 ماه بعد جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استنت پروتزی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان التهاب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 ماه بعد جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

هیستولوژی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت ترابکول ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 ماه بعد جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

هیستولوژی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نحوه تماس استخوان-بیومتریال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 ماه بعد جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

هیستولوژی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

حضور یا عدم حضور بافت همبند در ناحیه بازسازی شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 ماه بعد جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

هیستولوژی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

درصد بیومتریال باقی مانده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 ماه بعد جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

هیستولوژی

7

**شرح متغیر پیامد**  
درصد استخوان سازی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 ماه بعد جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
هیستولوژی

8

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد عروق خونی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 ماه بعد جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
هیستولوژی

9

**شرح متغیر پیامد**  
وایتالیتی استخوان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 ماه بعد جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
هیستولوژی

10

**شرح متغیر پیامد**  
واکنش جسم خارجی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
هیستولوژی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دبریدمان با جراحی فلپ به همراه PRGF  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دبریدمان با جراحی فلپ به تنهایی  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش پرودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد کشاورزی

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تلفن**

3220 7918 11 98+

**ایمیل**

Farshad.Keshavarzi@Gmail.Com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

رضا قدیمی

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تلفن**

7918 3220 11 98+

**ایمیل**

n.jenabian@mubabol.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

نیلوفر جنابیان

**موقعیت شعلی**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد کشاورزی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717647745

### تلفن

7918 3220 11 98+

### ایمیل

farshad.keshavarzi@Gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717647745

### تلفن

7918 3220 11 98+

### ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر جنابیان  
موقعیت شغلی  
استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717647745

### تلفن

7918 3220 11 98+

### ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir