پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک آلوگرفت Ceno Bone ® 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 پریودنتیکس دانشکده ی 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 سویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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 اپیکوکرونالی ساکت دندانی، میزان التهاب، ضخامت ترابکول 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، وایتالیتی 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 ,2019-03-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۸ ,2019-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 1408

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 Ceno Bone ® با و بدون پلاسمای غنی از فاکتور رشد در ساکت دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکال، هیستولوژیک و هیستومورفومتریک آلوگرفت Ceno Bone ® 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 درسترس بودن برای

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 دهی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند اگاهی ندارند. فرد ارزیابی کننده ی نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار میباشد.
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 دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات عمودی اپیکوکرونالی ساکت دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی .5ماه بعدجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استنت پروتزی

2

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هیستولوژی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت ترابکول ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هیستولوژی

4

شرح متغیر پیامد
نحوه تماس استخوان-بیومتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هیستولوژی

5

شرح متغیر پیامد
حضور یا عدم حضور بافت همبند در ناحیه بازسازی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هیستولوژی

6

شرح متغیر پیامد
درصد بیومتریال باقی مانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری 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 پریودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشاد کشاورزی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 7918 3220
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
+98 11 3220 7918
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 شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
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
+98 11 3220 7918
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

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
+98 11 3220 7918
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