

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تاثیر کوتاه مدت و بلند مدت کاربرد پودر سنتتیک HA/β-TCP 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 سنتتیک HA/β-TCP 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 سالیس 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 خنثی 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 سنتتیک HA/β-TCP 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: IRCT20180714040460N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیما نداف پور

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

n\_nadaf@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

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19585175

#### تاریخ تایید

18-06-2017, 28/03/1396

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی میزان شکل‌گیری استخوان توسط پودر سنتتیک HA/β-TCP 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

مقایسه تاثیر کوتاه مدت و بلند مدت کاربرد پودر سنتتیک HA/β-TCP بر هیستوپاتولوژی شکل‌گیری استخوان متعاقب کشیدن دندان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر سنتتیک HA/β-TCP 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 بارداری بیماری‌های عفونی سیستمیک/موضعی فعال به جز پریدونتیت 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 و monopose و رحم خارج شده، نیازمند جواب منفی تست بارداری پیش از عمل می‌باشند).

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## 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

## 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 و شاهد از طریق انداختن سکه و تقسیم به دو گروه 3 ماهه (مورد) و 4 ماهه (شاهد) 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

تقسیم بندی نمونه‌ها به دو گروه مورد و شاهد بر اساس مدت زمان قرار دادن پودر استخوان تا زمان نمونه‌گیری می‌باشد.

## 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 OSTEON ساخت شرکت Dentium کره 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 OSTEON یک ماده پیوند استخوان صناعی دارای 70 درصد TCP است که 30 درصد هیدروکسی آپاتایت روی آن coated شده است. این پودر حاوی ذرات به اندازه 500-1000 میکرون است.

### 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 OSTEON ساخت شرکت Dentium کره 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 OSTEON یک ماده پیوند استخوان صناعی دارای 70 درصد TCP است که 30 درصد هیدروکسی آپاتایت روی آن coated شده است. این پودر حاوی ذرات به اندازه 500-1000 میکرون است.

### 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

نیما نذاف پور

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

zm.mosalmani1993@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

نیما نذاف پور

#### موقعیت شغلی

استادیار پرودنتیست

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان پاسداران کوچه نیستان نهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1415773511  
تلفن  
4370 8898 21 98+  
ایمیل  
zm.mosalmani1993@gmail.com

1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول

نیما نداف پور  
موقعیت شغلی  
استادیار پیروتنیکس  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران ، خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1946853314

### تلفن

4571 2256 21 98+

### ایمیل

n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول

زهرا مسلمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

**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 (3ماهه، گروه مورد) و بلند مدت (4ماهه، گروه شاهد) کاربرد پودر سنتتیک HA/ $\beta$ -TCP 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.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
آنالیز هایی که بر نتیجه آنالیز 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 مراجعه شود و آنجا درخواست داده شود و حداکثر به مدت 1 هفته به داده ها دسترسی پیدا میکند.  
**سایر توضیحات**