پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی رادیوگرافیک تاثیر استفاده از DFDBA به تنهایی و همراه با ژل هیالورونیک اسید در درمان حفظ ساکت: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی رادیوگرافیک تاثیر استفاده از DFDBA به تنهایی و همراه با ژل هیالورونیک اسید در درمان حفظ ساکت: کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، 10 بیمار که هرکدام حداقل دو دندان غیرمجاور غیرمولر دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام می شود.CBCT اولیه بررسی می شود. فلپ بافتی کنار زده می شود، دندان به وسیله پریوتوم و با حداقل آسیب خارج می شود. در نیمی از موارد حفره با پودر استخوان DFDBA و یکسری با DFDBA به همراه ژل هیالورونیک اسید 1% پر می شود و هر دو با غشای کلاژن پوشانده می شوند. فلپ برگردانده و بخیه می شود تا روی غشا را بپوشاند. بعد از 4 ماه CBCT از ناحیه گرفته و از نظر تغییرات عرض و ارتفاع آنالیز می شود.
بیماران از نوع درمان دریافتی اطلاعی ندارند. اختصاص بیماران در هر گروه توسط شخص سومی انجام می شود، جراح از نوع ماده ای که در اختیارش قرار می گیرد اطلاعی ندارد و رادیولوژیست نیز اطلاع ندارد داده های مورد بررسی مربوط به کدام گروه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که نیاز به کشیدن دندان بغیر از دندانهای مولر، جهت جایگزینی با ایمپلنت دارند و در هنگام مراجعه اولیه دارای CBCT می باشند.
بیماران باید حداقل 18 سال سن داشته، دارای بهداشت دهانی مناسب باشند و بتوانند در برنامه های جراحی شرکت کنند. معیارهای خروج از مطالعه، شامل حاملگی، شیردهی، مصرف داروها و یا بیماری هایی که با متابولیسم استخوانی تداخل دارند (پاژت)، استئوپروز، تاریخچه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن، دیابت کنترل نشده و همچنین افراد سیگاری می باشد. ساکت دندان های مورد نظر قبل از جراحی باید تمامی دیواره ها را دارا باشد و در زمان جراحی بیش از 3 میلی متر دهی سنس استخوانی نداشته باشد از مطالعه خارج می شوند. همچنین دندانهای مجاور نیز نباید دارای ترمیم آمالگام یا روکش فلزی باشند.

گروه‌های مداخله
استفاده از ژل هیالورونیک اسید در درمان حفظ ساکت

متغیرهای پیامد اصلی
ارتفاع و عرض ساکت دندانی قبل و بعد از عمل در گروه های تست و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190120042431N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پردیس حدادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3229 3028
آدرس ایمیل
haddadi.p@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی رادیوگرافیک تاثیر استفاده از DFDBA به تنهایی و همراه با ژل هیالورونیک اسید در درمان حفظ ساکت: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هیالورونیک اسید در حفظ ساکت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که نیاز به کشیدن دندان بغیر از دندانهای مولر، جهت جایگزینی دندان ها با ایمپلنت دارند. همه بیماران باید حداقل 18 سال سن داشته باشند. دارای بهداشت دهانی مناسب باشند. بتوانند در برنامه های جراحی شرکت کنند. در هنگام مراجعه اولیه دارای CBCT می باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی داروها یا بیماریهایی که با متابولیسم استخوان (Paget) تداخل دارند، پوکی استخوان تاریخچه پرتودرمانی سر و گردن دیابت کنترل نشده استفاده طولانی مدت از NSAID ها استروئید درمانی سیگار کشیدن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان های غیر مولر غیر مجاور
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده. این کار با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. یک سطر و ستون جدول به صورت اتفاقی انتخاب می شود و نقطه تلاقی آن ها شروع نمونه گیری خواهد بود. با حرکت در سطر به سمت راست نمونه های گروه کنترل انتخاب می شوند. مابقی اعداد در گروه تست قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، پزشک معالج و آنالیز کننده دیتاها، از اینکه کدام دندان در گروه تست و کدام در گروه کنترل هستند اطلاعی ندارند.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194696434
تاریخ تایید
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
از دست رفتن دندان
کد ICD-10
K08.1
توصیف کد ICD-10
Loss of teeth due to accident, extraction or local periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتفاع و عرض استخوان ناحیه دندان کشیده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه تصویر CBCT قبل و بعد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در هر ناحیه، فلپ های بافتی کنار زده میشوند تا صفحات استخوانی نمایان شوند، دندان ها با حداقل آسیب به بافت های سخت و نرم کشیده می شوند. برای پاک کردن تمام بافت های نرم، ساکت ها با نرمال سالین شست و شو داده می شوند. در هر بیمار به صورت تصادفی، یکی از ساکت های دندان کشیده شده با پودر استخوانی DFDBA که نوعی آلوگرافت است، و دیگری با پودر DFDBA به همراه ژل هیالورونیک 1٪ پر می شود. هر دو ساکت با یک غشای قابل جذب از نوع آلودرم پوشیده می شوند تا غشاء حداقل 3 میلیمتر بر روی کرست استخوان آلوئولار را بپوشاند. پس از آن فلپ ها برگردانده می شوند و با نخ های بخیه قابل جذب ویکریل 3-0 بخیه می شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پردیس حدادی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، کوچه 35، ساختمان فراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194696434
تلفن
+98 71 3229 3028
ایمیل
pardishddi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هومان خورشیدی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1836-71345
تلفن
+98 71 3628 0112
ایمیل
khorshidih@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پردیس حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار جمهوری، کوچه 35، ساختمان فراز، واحد 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 71 3229 3028
فکس
ایمیل
haddadi.p@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پردیس حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار جمهوری، کوچه 35، ساختمان فراز، واحد 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 71 3229 3028
فکس
ایمیل
haddadi.p@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
پردیس حدادی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار زند، خیابان جلال آل احمد، اساتید 1، ساختمان تارا، واحد2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 71 3229 3028
فکس
ایمیل
haddadi.p@lums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اندازه گیری های رادیوگرافیک. داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال درخواست به فرد مسیول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات