

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تأثیر پیوند استخوانی کورتیکوکنسلوس ایلپاک جهت بازسازی شکاف آلوئول بر رویش دندان کانین ماکزیلا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان درصد رویش دندان کانین نهفته بعد از پیوند کورتیکوکنسلوس ایلپاک

#### طراحی

41 فرد از گروه شکاف کام مادرزادی، کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بصورت مقایسه با طرف دیگر دهان

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بازسازی شکاف آلوئول در بیماران شکاف کام مادرزادی که به دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه کرده اند انجام می شود. گرفت کورتیکوکنسلوس ایلپاک بصورت وح جهت بازسازی شکاف آلوئول استفاده می شود. سمت دیگر ماکزیلا فرد که فاقد شکاف است گروه کنترل در نظر گرفته می شود. بررسی بالینی و رادیوگرافی قبل عمل و ۱۴ روز، ۳ و ۱۲ ماه بعد از عمل در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. زاویه دندان کانین بصورت زاویه ایجاد شده بین محور طولی نوک تاج به نوک ریشه و پلن رسم شده از سر دو کندیل در رادیوگرافی پانورامیک اندازه گیری می شود. میزان استخوان تشکیل شده در رادیوگرافی PA و روش برگلند ارزیابی می شود.

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

معیار های ورود: شکاف لب و کام کامل یک طرفه و بدون ناهنجاری های کرانوفیشیال دیگر برای کودکان اکسپنشن ارتویدیک فک انجام شده باشد و فضا جهت رویش دندان کانین موجود باشد. در سن رویش دندانی مختلط ثانویه و دارای جوانه دندان کانین رویش نیافته با میزان تشکیل ریشه بین ۱/۳ تا ۲/۳ می باشد. معیار های خروج: عفونت و دهبسنس محل گیرنده پیوند و عدم مراجعه بیمار برای فالوآپ می باشد.

#### گروه های مداخله

کودکان مبتلا به شکاف آلوئول مادرزادی

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع رویش دندان کانین؛ حجم استخوان تشکیل شده در ناحیه شکاف

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190126042491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۱, 11-07-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۱, 2020-07-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امین راه پیم

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9501 3882 51 98+

##### آدرس ایمیل

rahpeymaa@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیوند استخوانی کورتیکوکنسلوس ایلپاک جهت بازسازی شکاف آلوئول بر رویش دندان کانین ماکزیلا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیوند لگن برای شکاف کام بر رویش دندان نیش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکاف لب و کام کامل یک طرفه و بدون ناهنجاری های کرانوفیشیال

Other specified disorders of teeth and supporting structures

دیگر برای کودکان اکسپنشن ارتوپدیک فک انجام شده باشد و فضا جهت رویش دندان کاین موجود باشد در سن رویش دندانی مختلط ثانویه و دارای جوانه دندان کاین رویش نیافته با میزان تشکیل ریشه بین 1/3 تا 2/3 می باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عفونت دهیسنس عدم مراجعه بیمار برای فالوآپ

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رویش دندان کاین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3 و 12 ماه بعد از جراحی پیوند

**نحوه اندازه گیری متغیر**

رادیوگرافی پانورامیک، دیده شدن در دهان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: سمت شکاف آلونول 41 بیمار که تحت جراحی پیوند استخوان کورتیکوکنسلوس کرسست قدامی ایلپاک با روش وج قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: سمت غیر شکاف 41 بیمار که کار اضافی انجام نمی شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم دانشکده علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امین راه پیما

**آدرس خیابان**

بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده

دندانپزشکی، مشهد، ایران

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

9501 3882 51 98+

**فکس**

9500 3882 51 98+

**ایمیل**

rahpeymaa@mums.ac.ir

**سن**

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 41

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تاریخ تایید**

1397/12/19, 2019-03-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.116

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

شکاف آلونول فک بالا

**ICD-10 کد**

K08.8

**توصیف کد ICD-10**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 Rahpeyma  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار جراحی دهان و فک و صورت-  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 مشهد بلوار وکیل آباد دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91735-984  
**تلفن**  
 9501 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 rahpeymaa@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 Khajehahmadi  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار پاتولوژی دهان و فک و صورت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پاتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 مشهد بلوار وکیل آباد دانشکده دندانپزشکی بخش پاتولوژی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91735-984  
**تلفن**  
 9501 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 khajehahmadis@mums.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**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن تقدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9138813944  
**تلفن**  
 3255 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عادل شریفی رابنی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت جراحی فک و صورت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار وکیل آباد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948959  
**تلفن**  
 7101 3806 51 98+

حدود دو ماه پس از خاتمه مطالعه مقاله جهت چاپ فرستاده می شود و در مجله موجود خواهد بود.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برای کسانی که دسترسی به مجلات علمی دارند قابل استفاده خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای افراد علاقمند در دسترس خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد قابل دسترسی می باشد.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
افراد علاقه مند میتوانند پس از چاپ مقاله اطلاعات مطالعه را از طریق ایمیل دریافت کنند.  
**سایر توضیحات**

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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بعد از اتمام مطالعه مقاله تهیه شده از آن جهت چاپ به مجلات علمی فرستاده می شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**