

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه رادیولوژیک و هیستولوژیک تثبیت ممبران کلاژنی با تک و بخیه، و بخیه تنها در بازسازی افقی استخوان آلوئول در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تفاوت هیستولوژیک و رادیولوژیک تثبیت ممبران کلاژنی با تک و بخیه و بخیه به تنهایی در آگمنتیشن افقی ریح آلوئول.

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی شاهددار یک سوپه کور می باشد و 40 بیمار به روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان (نمونه در دسترس) وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها به روش تصادفی در دو گروه تثبیت ممبران کلاژنی با تک و بخیه، و بخیه تنها قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان هستند که جهت درمان ایمپلنت نیاز به آگمنت افقی استخوان دارند. اندازه گیری های قبل از جراحی، شامل اندازه گیری عرض ریح بی دندانی در فواصل 0، 2، 4 و 6 میلیمتری از کرسر ریح از طریق CBCT است. 6 ماه بعد از آگمنت استخوان اندازه گیری مجدد عرض ریح در همان نواحی که قبلاً اندازه گیری شده بود از طریق CBCT مجدد انجام خواهد شد و با ابعاد قبل از جراحی مقایسه خواهند شد. نمونه های هیستولوژیک از هر دو گروه از نظر بافت مینرالیزه شده زیر میکروسکوپ نوری مقایسه خواهند شد. تمام اندازه گیری های رادیوگرافی و بررسی هیستولوژی لام ها توسط کلینیسین هایی که نسبت به مطالعه کور می باشد انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: نیاز به آگمنت افقی استخوان جهت درمان ایمپلنت و عرض ریح بی دندانی در ناحیه مورد نظر 4-2/5 mm و در گروه B-W باشد. ایندکس پلاک و خونریزی کمتر از 20 درصد باشد. شرایط خروج: وجود هر گونه کنترااندیکاسیونی برای درمان ایمپلنت (مصرف <10 سیگار در روز، بارداری، بیماری پرودنتال کنترل نشده، مصرف بیس فسفونات و کورتیکواستروئید، درمانهای پزشکی مانند شیمی درمانی و پرتودرمانی، بیماری سیستمیک نظیر دیابت کنترل نشده و نقص ایمنی)

#### گروه های مداخله

گروه یک: تثبیت ممبران کلاژنی با تک و بخیه گروه دو: تثبیت ممبران کلاژنی با بخیه به تنهایی

#### متغیرهای پیامد اصلی

عرض ریح آلوئول

#### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

این مطالعه به صورت آینده نگر انجام شده است ولی به صورت

گذشته نگر ثبت شده است لطفاً چک کنید. تاریخ شروع بیمارگیری 02/04/2020 و تاریخ خاتمه بیمارگیری 05/11/2021 می باشد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101204005305N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020، 1399/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2023، 1402/06/10

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-28، 1399/01/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد محمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 1211 9021

#### آدرس ایمیل

m\_mohammadi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11، 1398/06/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21، 1398/08/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-02، 1399/01/14

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-05، 1400/08/14

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-15، 1400/09/24

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رادیولوژیک و هیستولوژیک تثبیت ممبران کلاژنی با تک و بخیه، و بخیه تنها در بازسازی افقی استخوان آئوتول در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تثبیت ممبران کلاژنی با تک و بخیه، و بخیه تنها در بازسازی استخوان آئوتول

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نیاز به آگمنت افقی استخوان جهت درمان ایمپلنت عرض ریح بی دندانی در ناحیه مورد نظر بین 4 تا 2/5 mm. ایندکس پلاک و خونریزی کمتر از 20 درصد باشد.

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

مصرف <10 سیگار در روز باردار بیماری پرپودنتال کنترل نشده مصرف بیس فسفونات و کورتیکواستروئید درمانهای پزشکی مانند شیمی درمانی و پرتودرمانی بیماری سیستمیک نظیر دیابت کنترل نشده، استئوپروز و نقص ایمنی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

4

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 44

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده با پرتاب سکه انجام خواهد شد و شرکت کننده‌ها به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تمام اندازه‌گیری‌های رادیوگرافی توسط دو کلینیسین که کالیبره خواهند شد و نسبت به مطالعه کور می‌باشند با حذف اطلاعات دموگرافی رادیوگرافی‌ها و دادن کد به هر رادیوگرافی انجام خواهد شد. بررسی هیستولوژی لام‌های تهیه شده با دادن کد به هر لام توسط یک پاتولوژیست که نسبت به مطالعه کور می‌باشد انجام خواهد شد

### 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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7618759689

### تاریخ تایید

2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.250

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تحلیل استخوان

#### کد ICD-10

M85.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bone density and structure

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عرض ریح آئوتول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از پیوند استخوان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط cbct

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هیستولوژی استخوان تازه تشکیل شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از پیوند ریح آئوتول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ نوری

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تثبیت ممبرین کلاژنی با تک و بخیه پس از تهیه فلپ و قرار دهی گرفت استخوانی آلوگرفت (همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) در محل جراحی، ممبرین (همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) توسط نخ بخیه ویکریل (supa, Tehran, Iran) و قرار دهی تک تثبیت می‌گردد. بسته شدن بافت نرم به صورت اولیه توسط نخ بخیه نایلون (supa, Tehran, Iran) انجام می‌گردد. 6 ماه بعد از پیوند پیوند طی جراحی دوم ایمپلنت‌ها قرار داده خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## شرح مداخله

گروه کنترل: تثبیت ممبرین کلاژنی با بخیه تنها پس از تهیه فلپ و قرار دهی گرفت استخوانی آلوگرفت FDBA (همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) در محل جراحی، ممبرین (همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) توسط نخ بخیه ویکریل (supa, Tehran, Iran) تثبیت می گردد. بسته شدن بافت نرم به صورت اولیه توسط نخ بخیه نایلون (supa, Tehran, Iran) انجام می گردد. 6 ماه بعد از پروسه پیوند طی جراحی دوم ایمپلنت ها قرار داده می شوند.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 1211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mmohammadi28@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتیکس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد محمدی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 3211 34 98+  
ایمیل  
mmohammadi28@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هاشمی پور  
آدرس خیابان  
بلوار کوثر  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 3211 34 98+  
ایمیل  
mmohammadi28@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 1211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mmohammadi28@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

9021 1211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mmohammadi28@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد