

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

میزان تغییرات ابعادی ساکت استخوان آلوئول بعد از کشیدن دندان با یا بدون استفاده از اسفنج کلاژنی قابل جذب و هموستاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان تغییرات ابعادی ساکت استخوان آلوئول بعد از کشیدن دندان با یا بدون استفاده از اسفنج کلاژنی قابل جذب و هموستاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل کورسازی نشده غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی درمان های کشیدندر دانشکده دندان پزشکی اهواز با استفاده از تکنیک های استاندارد جراحی و با کمترین میزان آسیب تحت بی حسی موضعی انجام می شود. ساکت دندان به طور سرتاسری دبریدمان می شود. بیماران به دو گروه ۲۱ نفره تقسیم می شوند، گروه اول گروه کنترل است که درمان کشیدن دندان بدون قرار گیری کلاکن در ساکت انجام می شود، حفره با لخته خونی بیمار پر می شود و تک بخیه (figure of eight) زده می شود. در گروه دوم که گروه درمانی است بعد از کشیدن دندان کلاکن که ماده حفظ ساکت مورد مطالعه است در ساکت دندان قرار داده می شود و سپس بخیه (figure of eight) زده می شود. بخیه در دو گروه بعد از 7 روز خارج می شوند. قبل از کشیدن دندان اندازه گیری انجام می شود. بیماران به مدت 7 روز و سپس به مدت 3 ماه بعد از جراحی کشیدن دندان فالوآپ میشوند. با استفاده از پروب های پرودنتال و کالیپر (caliper) (ضخامت استخوان آلوئول به روش bone sounding) (transgingival probing) اندازه گیری می شود. بدین صورت که: 1. فاصله ی بین خطی که محل اتصال مینا و سمان 4 دندان های قرار گرفته در مزبال و دیستال دندان خارج شده را بهم وصل می کند نسبت به استخوان کرست در مرکز خطی که از دیواره باکال به پالاتال/لینگوال کشیده می شود. (ارتفاع) 2. فاصله ی بین نقطه مرکزی دیواره های باکال و پالاتال/لینگوال در سطح استخوان کرست (عرض) و mm3 و mm5 پایین تر از CE].

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید کشیدن مانند(شکستگی دندان، دندان Non-vital که امکان درمان های اندو نیست، بیماری پرپودنتیت مزمن) در ماگزینا یا مندیبل در نواحی دندان پرمولر که بهداشت دهانی مناسبی دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بعد از کشیدن دندان اسفنج کلاژنی قابل جذب که ماده حفظ ساکت مورد مطالعه است در ساکت دندان قرار داده می شود. گروه کنترل: بعد از کشیدن دندان اسفنج کلاژنی قابل جذب در ساکت دندان قرار داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض و ارتفاع ریح الوئولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190728044361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا بدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2927 5234 61 98+

آدرس ایمیل

badri.mr@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

میزان تغییرات ابعادی ساکت استخوان آلوئول بعد از کشیدن دندان با یا بدون استفاده از اسفنج کلاژنی قابل جذب وهموستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان تغییرات ابعادی ساکت استخوان آلوئول بعد از کشیدن دندان با یا بدون استفاده از اسفنج کلاژنی قابل جذب وهموستاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید کشیدن مانند شکستگی دندان بیماران کاندید کشیدن بیماران کاندید کشیدن دندان غیر زنده که امکان درمان های اندو نیست. بیماران کاندید کشیدن بیماری پرپودنتیت مزمن بهداشت دهانی مناسب دارند در ماگزایلا یا مندیبل در نواحی دندان پرمولر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیگاری سابقه بیماری سیستمیک کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تاریخ تایید

2019-07-20, 1398/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.311

1

شرح

ترمیم استخوان پس از کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض ریج الوتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کشیدن دندان، 1 هفته بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

. با استفاده از پروب های پرپودنتال و کالپیر (caliper (ضخامت

استخوان آلوئول به روش (bone transgingival probing

sounding (اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ریج الوتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کشیدن دندان، 1 هفته بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

. با استفاده از پروب های پرپودنتال و کالپیر (caliper (ضخامت

استخوان آلوئول به روش (bone transgingival probing

sounding (اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بعد از کشیدن دندان اسفنج کلاژنی قابل جذب که ماده

حفظ ساکت مورد مطالعه است در ساکت دندان‌های قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از کشیدن دندان اسفنج کلاژنی قابل جذب که ماده

حفظ ساکت مورد مطالعه است در ساکت دندان‌های قرار داده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

استادیار بیماری های لته
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرپودنتیست
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
1313 3391 61 98+
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید درستان
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
5169 3320 61 98+
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید درستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
1313 3391 61 98+
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
7543 3336 61 98+
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
Dr Navid Dorestan
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید درستان
موقعیت شغلی

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

خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
1313 3391 61 98+
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست