پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل کورسازی نشده غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بعداز کشیدن دندان اسفنج کلاژني قابل جذب که ماده حفظ ساکت مورد مطالعه است در ساکت دنداني قرار داده مي شود. گروه کنترل:بعداز کشیدن دندان اسفنج کلاژني قابل جذب در ساکت دنداني قرار داده نمي شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض و ارتفاع ریج الوئولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190728044361N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 61 5234 2927

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

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 مانندشکستگی دندان بیماران کاندید کشیدن بیماران کاندید کشیدن دندان غیر زنده که امکان درمان های اندو نیست. بیماران کاندید کشیدن بیماری پریودنتیت مزمن بهداشت دهانی مناسب دارند در ماگزیلا 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, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم استخوان پس از کشیدن دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عرض ریج الوئلار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کشیدن دندان،1هفته بعد،3ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
. با استفاده از پروب های پریودنتال و کالیپر) caliper (ضخامت استخوان آلوئول به روش bone) transgingival probing sounding (اندازه گیری مي شود

2

شرح متغیر پیامد
ارتفاع ریج الوئلار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کشیدن دندان،1هفته بعد،3ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
. با استفاده از پروب های پریودنتال و کالیپر) caliper (ضخامت استخوان آلوئول به روش bone) transgingival probing sounding (اندازه گیری مي شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بعداز کشیدن دندان اسفنج کلاژني قابل جذب که ماده حفظ ساکت مورد مطالعه است در ساکت دنداني قرار داده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعداز کشیدن دندان اسفنج کلاژني قابل جذب که ماده حفظ ساکت مورد مطالعه است در ساکت دنداني قرار داده نمي شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 61 3336 7543
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3391 1313
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان

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

برنامه انتشار

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

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