

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر سایزهای مختلف الوگرفت cenobone در حفظ ابعاد ساکت دندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر سایزهای مختلف مواد پیوند استخوان در حفظ ابعاد ساکت دندانی پیوند شده

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله بدون گروه کنترل و یک سویه کور و تصادفی شده که 25 شرکت کننده دارد

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز استفاده از بسته بندی یکسان ماده پیوند استخوان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای دندان غیر قابل نگهداری. سالم از نظر سیستمیک. دندان به علت مشکلات پوسیدگی یا عصب دندان قابل نگهداری نیستن. بیمار خواهان قراردعی ایمپلنت می باشد. شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک دندان مورد مطالعه دارای پریودنتیت باشد. بیمار تمایلی به قرار دهی ایمپلنت در ناحیه ندارد.

گروه‌های مداخله

ابتدا دندان مورد نظر خارج گردیده و متناسب با گروهی که بیمار قرار گرفته از سایز ریز یا درشت ماده پودر استخوان جهت قرار دهی در ساکت دندانی استفاده می شود. سپس ممبرن کلاژنی روی مواد پودر استخوان قرار داده میشود و لثه بخیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش یا حفظ عرض و ارتفاع استخوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4141 3375 61 98+

آدرس ایمیل

dr.alirezamoosavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سایزهای مختلف الوگرفت cenobone در حفظ ابعاد ساکت دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند ساکت دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دندان غیر قابل نگهداری دارند از نظر سیستمیک سالم هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک سیگاری بودن باردار بودن بیماری پریودنتال در ناحیه دندانی مورد مطالعه کودکان بیماری های ژنتیکی و ارثی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191015045118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا موسوی آذرنگ

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا یک لیست تهیه شد و بیماران طبق زمان مراجعه به لیست اضافه

می شدند. بیماران به صورت تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی به

دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول از سایز ریز ذرات جهت پیوند

استفاده شد و در گروه دوم از سایز درشت ذرات.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از موادی که سایز ذرات توسط بیمار قابل رویت و فهمیدن

نبود و بیمار متوجه نمی شد که از کدام بسته استفاده میشه (ظاهر

بسته ها یکسان بود)

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 اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

9414974877

تاریخ تایید

1397/06/07, 2018-08-29

کد کمیته اخلاق

lr.ajums.rec.1397.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند ساکت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع و عرض ریح بی دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انداز گیری ابعاد ریح بی دندان از روی کلیشه رادیوگرافی (cone)

beam computered tomography) CBCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم نیاز به پیوند استخوان ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار مربوط به CBCT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ذرات ریز از ماده پیوند استخوان استفاده شد و پس از

خارج ساختن اتروماتیک دندانها، ساکت دندان با ماده پودر استخوان پر

گردید، سپس روی پودر استخوان از ممبرن کلاژنی استفاده گردید. و در

نهایت لثه بخیه شد و بخیه ها پس از دو هفته خارج گردید

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم مداخله از سایز درشت ذرات استفاده

گردید. بدین صورت که پس از خارج ساختن اتروماتیک دندانها، ساکت

دندان با ماده پودر استخوان پر گردید، سپس روی پودر استخوان از

ممبرن کلاژنی استفاده گردید. و در نهایت لثه بخیه شد و بخیه ها پس از

دو هفته خارج گردید

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا موسوی آذرنگ

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
9414974877
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
Dr.alirezamoosavi@yahoo.com

کد پستی
9414974877
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
dr.alirezamoosavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا گل پسند حق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
9414974877
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
dr.alirezamoosavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا گل پسند حق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
9414974877
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
dr.alirezamoosavi@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
9414974877
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
dr.alirezamoosavi@yahoo.com

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا موسوی آذرنگ
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان
شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که شامل پیامد اولیه می‌باشد به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال ۱۳۹۹

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هرکسی می‌تواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر استفاده‌ای مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده که حدود یک هفته طول میکشد

سایر توضیحات