پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی هیستولوژیک و هیستومورفومتریک بیوماتریال صناعیNatix در آگمنتاسیون افقی ریج آلوئولار

چکیده پروتکل

چکیده

آتروفی ریج آلوئولار فکین به دنبال از دست دادن دندانها، مشکلی اساسی است که برای بیماران نیازمند به درمانهای ایمپلنت، لزوم انجام درمانهای Augmentation را ضروری می سازد. معایب کاربرد استخوان اتوژن از قبیل تحمل جراحی دوم جهت تهیه استخوان و حجم محدود آن (از منشأ داخل دهانی) منجر به رویکردی قابل توجه به سمت استفاده از مواد جایگزین مصنوعی استخوان شده است. در این میان Natix از جنس Commercially Pure Titanium در برابر تحلیل مقاوم و دارای خواص انعقادی خوبی جهت کاربرد به عنوان ماده osteoconductive است، که به تازگی وارد بازار شده است. لذا هدف از این مطالعه، ارزیابی هیستولوژیک و هیستومورفومتریک این بیوماتریال در Augmentation افقی ریج آلوئولار تحلیل یافته، در بیماران کاندید درمان ایمپلنت است. شرایط اصلی ورود به مطالعه: 1- بیماران در محدوده سنی 30 تا 50 سال 2- بیماران سالم متقاضی درمان ایمپلنت در نواحی ریج بی دندانی در خلف فک پائین باشند. شرایط اصلی خروج از مطالعه: 1- افرادی که قادر به حفظ بهداشت دهان نیستند و یا تمایل به حفظ بهداشت دهان ندارند 2- افراد دارای بیماری فعال پریودنتال درمان نشده حجم نمونه شامل 10 ناحیه آگمنتاسیون در بیمارانی است که حداقل دارای یک ناحیه آگمنتاسیون باشند. زمان مداخله جهت بررسی هیستولوژیک و هیستومورفومتریک 8 ماه بعد از آگمنتاسیون می باشد پیامد اولیه شامل ارزیابی تأثیر Natix در آگمنتاسیون افقی ریج آلوئولار به لحاظ هیستولوژیک و هیستومورفومتریک است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903164106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۸/۰۴ ,2010-10-26**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۴ ,2010-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد مهرانی ثابت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2246 7316

آدرس ایمیل

j.mehrani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۵ ,2010-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۵ ,2011-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هیستولوژیک و هیستومورفومتریک بیوماتریال صناعیNatix در آگمنتاسیون افقی ریج آلوئولار

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هیستولوژیک و هیستومورفومتریک بیوماتریال صناعیNatix در بازسازی افقی ریج آلوئولار

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- بیماران در محدوده سنی 30 تا 50 سال 2- بیماران متقاضی درمان ایمپلنت در نواحی ریج بی دندانی در خلف فک پائین باشند 3- ارتفاع استخوان در ناحیه خلف ماندیبل کافی، ولی ضخامت و عرض باکولینگوالی ریج ناکافی (عرض کمتر از 5 میلی متر با حداقل عرض 2 میلی متر) باشد 4- بیماران از هر جهت سالم

5- بیمارانی که حداقل دارای یک ناحیه نیازمند به Augmentation باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: 1- بیمارانی که واجد شرایط سیستمیک خاص تأثیرگزار بر ترمیم، از قبیل: دیابت کنترل نشده، بیماری های ایمنی، سیستمیک یا موضعی استخوان، سابقه الکلیسم، اعتیاد، سیگار (در حال حاضر) ، حاملگی، افراد مصرف کننده داروهای سرکوبگر ایمنی یا ضد انعقاد باشند 2- افراد با همکاری ضعیف 3- افراد دارای بیماری فعال پریودنتال درمان نشده 4- افرادی که قادر به حفظ بهداشت دهان نیستند و یا تمایل به حفظ بهداشت دهان ندارند

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشكي بابل- دانشكده دندانپزشکی - بخش پریودنتیکس

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

30.166.ژ.پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارزیابی هیستولوژیک و هیستومورفومتریک آگمنتاسیون افقی ریج آلوئولار

کد ICD-10

K08

توصیف کد ICD-10

Other disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تأثیر Natix در آگمنتاسیون افقی ریج آلوئولار به لحاظ هیستولوژیک و هیستومورفومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی های تهیه شده از ناحیه آگمنت شده توسط Natix با روش هماتوکسیلین - ائوزین (H&E) رنگ آمیزی و توسط میکروسکوپ نوری Olympus BX41 ، از نظر پارامترهای 1- میزان التهاب 2- وجود یا عدم وجود واکنش جسم خارجی (سلول ژانت و واکنش گرانولوماتوز) 3- Vitality استخوان (وجود یا عدم وجود استئوسیت در لاکوناها) 4- ضخامت ترابکول های استخوانی 5- نحوه تماس استخوان – بیوماتریال (وجود یا عدم وجود بافت همبندی بین قطعات استخوانی) مورد ارزیابی قرار می گیرند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با کنار زدن فلپ full-thickness جهت دسترسی به استخوان باکال ریج بی دندانی، بیوماتریال Natix با خون و سالین مخلوط و بر روی defect استخوانی قرار داده می شودسپس ناحیه آگمنت شده توسط غشای قابل جذب Cytoplast پوشانده شده و فلپ روی غشاء قرار گرفته و بدون Tension بخیه می شود. هشت ماه بعد از عمل فلپ Full Thickness جهت جراحی ایمپلنت کنار زده می شود ونمونه بیوپسی بصورت Core استخوانی توسط فرز Trephine از محلی که قرار است ایمپلنت قرار گیرد، برداشته می شود. نمونه ها جهت مطالعه هیستولوژیک و هیستومورفومتریک به آزمایشگاه ارسال می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مهرانی ثابت

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشكي-دانشكده دندانپزشکی- بخش پریودنتیکس

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امرالله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریودنتیکس
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بابل- دانشکده دندانپزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهرانی ثابت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي بابل - دانشکده دندانپزشکی- بخش پریودنتیکس
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1222 4032
فکس
ایمیل
j.mehrani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهرانی ثابت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي بابل - دانشکده دندانپزشکی- بخش پریودنتیکس
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1222 4032
فکس
ایمیل
j.mehrani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهرانی ثابت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکي بابل - دانشکده دندانپزشکی- بخش پریودنتیکس
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی