پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کاربرد پلاگهای کلاژنی در ترمیم ساکت دندان پس از جراحی مولر سوم نیمه نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کاربرد پلاگهای کلاژنی در ترمیم ساکت دندان پس از جراحی مولر سوم نیمه نهفته مندیبل
طراحی
کارآزمایی بالینی تک گروهی کور نشده، فاز کارآزمایی مصداق ندارد، بر روی 30 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه کلنیکهای دندانپزشکی شهر همدان است که به صورت یک در میان برای بیماران در سمت چپ و یا راست از پلاگ کلاژن استفاده میشود. در این مطالعه کورسازی انجام نمی گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کاندید جراحی دو طرفه دندان عقل نیمه نهفته فک پایین و در کلاس یک PELL& GEORGI باشند. شرایط خروج:بیماران دارای بیماری سیستمیک، مشکلات انعقادی و یا مشکلات استخوانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام جراحی دندان نیمه نهفته و قبل از سوچور زخم، یک عدد پلاگ کلاژنی با نام تجاری BONEPROTECT CONE محصول شرکت DENTEGRIS آلمان در داخل حفره باقی مانده دندان قرار داده شده و سپس سوچور میشود. اقدام درمانی صرفا در یک جلسه انجام شده و در مراجعات بعدی بیمار فقط جهت ارزیابی علایم و نشانه ها پیگیری میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
ترمیم ساکت دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170117032025N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش خلیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0320
آدرس ایمیل
a.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد پلاگهای کلاژنی در ترمیم ساکت دندان پس از جراحی مولر سوم نیمه نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کاربرد پلاگهای کلاژنی در ترمیم ساکت دندان پس از جراحی مولر سوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی دو طرفه دندان عقل نیمه نهفته فک پایین در کلاس یک PELL& GEORGI باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای بیماری سیستمیک مشکلات انعقادی مشکلات استخوانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
7615665175
تاریخ تایید
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم ساکت دندان
کد ICD-10
K08.52
توصیف کد ICD-10
Unrepairable overhanging of dental restorative materials

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم ساکت دندان پس از جراحی مولر سوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی روز 2 و هفته اول و هفته دوم، بیمار مورد ارزیابی از نظر شاخصهای مورد نظر قرار میگیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر فاصله لبه انسیزال های بالا و پایین از هم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام جراحی دندان نیمه نهفته و قبل از سوچور زخم، یک عدد پلاگ کلاژنی با نام تجاری BONEPROTECT CONE محصول شرکت DENTEGRIS آلمان در داخل حفره باقی مانده دندان قرار داده شده و سپس سوچور میشود. اقدام درمانی صرفا در یک جلسه انجام شده و در مراجعات بعدی بیمار فقط جهت ارزیابی علایم و نشانه ها پیگیری میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ِدکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ِدکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
aliheidari55@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