پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

بررسی تغییرات بالینی خارج نمودن محافظه کارانه دندان با کلاژن قابل جذب مخروطی (Bone Protect Cone)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تغییرات بالینی بعد از خارج نمودن محافظه کارانه دندان و قرار دادن کلاژن قابل جذب مخروطی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه مورد و شاهد،با گروه های موازی،به سویه کور،تصادفی شده،روی ۱۴بیمار،برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با ۱۴ کاغذ دولا شده (نیمی گروه مداخله و نیمی گروه کنترل) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی شامل ۱۴ بیمار مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر نیازمند کشیدن دندانهای خلفی(پرمولر و مولر)و جایگذرای با ایمپلنت می باشد.بیماران به دو دسته تقسیم شدند:۱)گروه مورد۲)گروه شاهد سپس عرض و ارتفاع استخوان در هر دو گروه اندازه گیری شد و پس از آن دندانها بصورت محافظه کارانه خارج شدند. ساکتهای دندانی گروه مورد با ماده Bone Protect Cone پر شده و بخیه شدند و ساکتهای گروه شاهد بدون دریافت ماده ای بخیه شدند بعد از حداقل سه ماه مجدداً ابعاد عرضی و ارتفاع اندازه گیری شده و بین دو گروه مورد مطالعه، بررسی و مقایسه شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:افراد بالای ۱۸سال با وضعیت سیستمیک سالم که نیاز به کشیدن یک دندان خلفی و سپس جایگذاری با ایمپلنت دارند

گروه‌های مداخله

گروه مورد :گروهی از افراد که بعد از کشیدن محافظه کارانه دندان در ساکت دندان انها کلاژن قابل جذب مخروطی قرار داده میشود و بعد از سه ماه ایمپلنت قرار داده میشود گروه شاهد:گروهی از افراد که بعد از کشیدن محافظه کارانه دندان بدون قرار دادن هیچ ماده ای در ساکت آنها بعد از سه ماه برای انها ایمپلنت قرار داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

عرض ریج آلوئولار ارتفاع ریج آلوئولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200924048829N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 3226

آدرس ایمیل

s.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات بالینی خارج نمودن محافظه کارانه دندان با کلاژن قابل جذب مخروطی (Bone Protect Cone)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات بالینی خارج نمودن محافظه کارانه دندان با کلاژن قابل جذب مخروطی (Bone Protect Cone)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن بالای 18 سال افراد با وضعیت سیستمیک سالم افرادی که نیازمند کشیدن یک دندان خلفی(پرمولر یا مولر) در فک(بالا یا پایین) و سپس جایگذاری با ایمپلنت می باشند وجود دندان مجاور دندانی که قراراست کشیده شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای نقص سیستم ایمنی مصرف داروی ایمنوساپرس زنان حامله و شیرده دارای بیماری پروبودنتال حاد افراد معتاد،الکلی و کسانی که دارو مصرف می کنند مصرف بیش از 10نخ سیگار در روز دارای بیماری سیستمیک کنترل نشده افراد دارای مشکلات روانی وجود ابسه یا چرک داخل یا نزدیک دندانی که قرار است کشیده شود

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم بندی بیماران به دو گروه ۷تایی(گروه مداخله:قراردادن ماده کلاژن قابل جذب مخروطی(Bone Protect Cone)در ساکت دندان و بخیه زدن و گروه کنترل: عدم قرار دادن هیچ ماده ای در ساکت دندان و بخیه زدن)از تصادفی سازی ساده استفاده شد.به این صورت که ۱۴ کاغذ دولا شده که نیمی از آنها مربوط به گروه مداخله و نیمی مربوط به گروه کنترل هستند در اختیار بیمار قرار گرفته و بیمار یک برگه را از ظرف نگهداری کاغذها بیرون آورده و پس از باز کردن آن گروه تخصیص یافته مشخص می شود. فرآیند مورد انتظار توسط جراح صورت گرفته و ارزیاب کننده از نوع مداخله ای که برای فرد صورت می گیرد اطلاع ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله ای که انجام شده است اطلاعی ندارد.

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 بوشهر

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

۷۵۱۴۶۳۳۱۹۶

تاریخ تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محافظت از ساکت دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض ریج آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از استفاده از ماده Bone Protect Cone

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Castroviejo caliper

2

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ریج آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از استفاده از ماده Bone Protect Cone

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بعد از کشیدن دندان ماده bone protect cone درون ساکت انها قرار میگیرد و بخیه زده میشود سه ماه بعد برای جایگذاری ایمپلنت مراجعه میکنند-اندازه گیری های لازم قبل از کشیدن دندان و سه ماه بعد انجام میگردد-کارخانه سازنده این ماده شرکت دنتگریس آلمان است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در این گروه بعد از کشیدن دندان هیچ ماده ای درون ساکت قرار نگرفته و بخیه زده میشود و سه ماه بعد جهت جایگذاری ایمپلنت مراجعه میکنند-اندازه گیری های لازم قبل از کشیدن دندان و سه ماه بعد انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-خیابان شهید حیدری-کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۴۶۳۳۱۹۶
تلفن
+98 77 3332 3226
ایمیل
S.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۴۶۳۳۱۹۶
تلفن
+98 77 3332 3226
ایمیل
R.khamisipour@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سامان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بوشهر،خیابان معلم،دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۴۶۳۳۱۹۶
تلفن
+98 77 3332 3226
ایمیل
S.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سامان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۴۶۳۳۱۹۶
تلفن
+98 77 3332 3226
ایمیل
S.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول
سامان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۴۶۳۳۱۹۶
تلفن
+98 77 3332 3226
ایمیل
S.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

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