

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سیموستاتین به همراه کلاژن در وضعیت بهبود ساکت های دندان کشیده شده (ارزیابی هیستومورفومتریک)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر simvastatin همراه با کلاژن در مقایسه با استفاده از کلاژن در بهبود ساکتهای دندان کشیده شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد در صورت تطابق با معیار های ورود انتخاب می شوند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. در گروه الف به عنوان گروه کنترل شست و شوی ساکت با نرمال سالین، قرار دادن کلاژن، بخیه زدن بلافاصله بعد از کشیدن دندان انجام گرفت. گروههای ب نیز شامل کسانی هستند که سیموستاتین دریافت میکنند و سپس بخیه ی ضربدری مخفی با نخ بخیه ابریشم 4-0 و سوزن 19 زده میشود. جهت یک سوبه کور بودن مطالعه، پیامدهای اولیه و ثانویه توسط یکی از همکاران طرح ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای دندان غیرقابل ترمیم یا روکش، دارای شکستگی ریشه و پوسیدگی وسیع، دارای ریشه های باقی مانده بدون ضایعه آپیکال، کشیدن آتروماتیک دندان و افرادی سالم از معیار های ورود می باشد. افراد سیگاری، خانمهای باردار و شیرده، سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی، حساسیت به داروهای استاتین، از معیار های عدم ورود است

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. گروه الف به عنوان گروه کنترل، کلاژن و گروه ب سیموستاتین و کلاژن دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود یافت سخت ساکت دندان کشیده شده، عرض باکولینگوالی، مزودبستالی، ارتفاع و ضخامت دیواره باکال ساکت دندان کشیده شده، ارزیابی هیستوپاتولوژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۳, 03-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده نسرین فعال رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3730 1370

آدرس ایمیل

nasrinrastegar26@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیموستاتین به همراه کلاژن در وضعیت بهبود ساکت های دندان کشیده شده (ارزیابی هیستومورفومتریک)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیموستاتین در بهبود ساکت دندان کشیده شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای دندان غیرقابل ترمیم یا روکش، دارای شکستگی ریشه و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده جدول تصادفی. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation software (RAS) (ورژن 2 صورت می‌گیرد به این صورت که در قسمت مشخص شده تعداد گروه ها و حجم نمونه نوشته می‌شود و با کلیک گزینه ی generate random list به هر نمونه یک کد می‌دهد که در کدام گروه قرار می‌گیرد Allocation concealment بصورت Sequentially (numbered, opaque, sealed envelopes) (SNOSE); می‌باشد. پاکت های در بسته در اختیار منشی بخش قرار می‌گیرد و ثبت نام بیماران توسط او انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که شاخص ها را اندازه گیری و ثبت می‌کرد، از نوع مداخله ی انجام گرفته برای بیماران آگاهی ندارد تا کور سازی یک سوپه انجام گیرد.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان دهه فجر-میدان امام رضا-دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

1

شرح

از دست دادن دندان به دلیل کشیدن

کد ICD-10

K08.1

توصیف کد ICD-10

Complete loss of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بافت سخت ساکت دندان کشیده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و هشت هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار تراپکول های استخوانی شکل گرفته در ساکت دندان کشیده شده در نمونه هیستولوژیک با استفاده از نرم افزار imageJ اندازه گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد استخوان مینرالیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی هیستوپاتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیموستاتین 10 میلی گرم شرکت جالینوس و کلاژن طبیعی (BoneProtect Cone, Dentegris GmbH, Germany) در ساکت دندان کشیده شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت cone کلاژن طبیعی (BoneProtect Cone, Dentegris GmbH, Germany) در ساکت دندانی کشیده شده

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه وزیری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8914881167
تلفن
 3245 156 913 98+
ایمیل
 farzane.vaziri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه وزیری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8914881167
تلفن
 (035) 36255881
ایمیل
 farzane.vaziri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 نسربین فعال رستگار
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 نسربین فعال رستگار
آدرس خیابان
 خیابان دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8914881167
تلفن
 5881 3625 35 98+
ایمیل
 nasrinrasegar26@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 مهدیه خصری
آدرس خیابان
 خیابان دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8914881167
تلفن
 5881 3625 35 98+
ایمیل
 pajoheshdentyazd@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

(035) 36255881

ایمیل

nasrinrastegar26@gmail.com

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

تمام داده‌ها مرتبط با شاخص‌های اندازه‌گیری شده طی مطالعه

منتشر می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی افراد می‌توانند به این داده‌ها دسترسی داشته باشند

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

است

در صورت انجام مطالعه‌ی مشابه، امکان دسترسی برای این افراد

وجود دارد

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

nasrinrastegar26@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت فرستادن ایمیل و توضیح در مورد مطالعه‌ی مشابه‌ی که

قرار است انجام دهند، ظرف مدت ۴ هفته اطلاع را خواهند داشت

سایر توضیحات