پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور، تصادفی شده، روی 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
یماران مراجعه کننده به دانشکده ی دندان پرشکی 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 وشوی 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 0-4 و سوزن 19 زده میشود. جهت یک سویه 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
گروه‌های 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 بافت سخت ساکت دندان کشیده شده، عرض باکولینگوالی، مزیودیستالی، 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: **2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 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

پوسیدگی وسیع ریشه های باقی مانده بدون ضایعه آپیکال کشیدن آتروماتیک دندان افرادی که از وضعیت سلامت کامل برخوردارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سیگاری خانمهای باردار و شیرده سابقه اشعه درمانی و شیمی درمانی حساسیت به داروهای استاتین
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 می گیرد به این صورت که در قسمت مشخص شده تعداد گروه ها و حجم نمونه نوشته می شود و با کلیک گزینه ی generate random list به هر نمونه یک کد می دهد که در کدام گروه قرار می گیرد Allocation concealment بصورت Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes (SNOSE); می باشد. پاکت های دربسته در اختیار منشی بخش قرار می گیرد و ثبت نام بیماران توسط او انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققی که شاخص ها را اندازه گیری و ثبت می کرد، از نوع مداخله ی انجام گرفته برای بیماران آگاهی ندارد تا کور سازی یک سویه 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
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1397.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ترابکول های استخوانی شکل گرفته در ساکت دندان کشیده شده در نمونه هیستولوژیک با استفاده از نرم افزار ImageJ اندازه گیری می شود

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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
نسرین فعال رستگار

آدرس خیابان
خیابان دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8914881167

تلفن
+98 35 3625 5881

ایمیل
nasrinrasegar26@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
مهدیه خضری

آدرس خیابان
خیابان دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8914881167

تلفن
+98 35 3625 5881

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

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
+98 913 156 3245

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
نسرین فعال رستگار

موقعیت شغلی

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها مرتبط با شاخص هاي اندازه گيري شده طي مطالعه منتشر مي شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

٦ ماه پس از چاپ نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ي افراد مي توانند به اين داده ها دسترسي داشته باشند

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

در صورت انجام مطالعه ي مشابه ، امكان دسترسي براي اين 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 ايميل و توضيح در مورد مطالعه ي مشابه اي كه قرار است انجام دهند ، ظرف مدت ٤ هفته اطلاع را خواهند داشت

سایر توضیحات