

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

ارزیابی هیستولوژیک نتایج حفظ ریح دندان‌ی پس از کشیدن دندان با ماده زونوگرفت جایگزین استخوانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی میزان واکنش التهابی و استخوان تشکیل شده در محل ساکت دندان پس از به کارگیری گرفت استخوانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسرکور بر روی 10 بیمار که حداقل یک دندان آنها کشیده شده است. در تمامی حفره های دندان‌ی از ماده زونوگرفت Bone+B برای پر کردن حفره استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مقدماتی حاضر در دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی انجام می شود. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، بیمارانی تحت بی حسی موضعی قرار گرفته و پس از خارج کردن محافظه کارانه دندان، ساکت باقی مانده توسط بایومترال استخوانی Bone+B تا لبه های استخوانی موجود کاملاً پر می شود. دهانه حفره با اسفنج کلاژنی پوشانده شده و بر روی آن بخیه ضربدری با نخ قابل جذب زده می شود. دستورات پس از عمل به بیمار داده شده و بخیه ها دو هفته بعد برداشته می شوند. 6 ماه پس از کاربرد پودر استخوان و در زمان برنامه ریزی شده برای جاگذاری ایمپلنت، نمونه بافتی با استفاده از فرز ترافین تهیه می شود و در فضای ایجاد شده، ایمپلنت دندان‌ی جاگذاری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای ۱۸ سال سلامت عمومی خوب عدم وجود هرگونه عفونت با ضایعه پری اپیکال عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مختل کننده روند ترمیم نظیر دیابت کنترل نشده

گروه‌های مداخله

در این مطالعه زونوگرفت استخوانی Bone+B به عنوان تنها ماده مورد استفاده مورد استفاده قرار می گیرد. گروه شاهدی وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه التهاب بافتی میزان پاسخ به جسم خارجی درصد بافت خونی درصد استخوان تازه تشکیل شده و درصد باقیمانده گرفت استخوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201209049656N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۳, 11-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۳, 2021-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا عمید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2208 8803 21 98+

آدرس ایمیل

reza_amid@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هیستولوژیک نتایج حفظ ریح دندان‌ی پس از کشیدن دندان با ماده زونوگرفت جایگزین استخوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

حفظ حفره دندان کشیده شده با مواد پیوندی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال سلامت عمومی خوب حداقل یک دندان غیر قابل

نگهداری بیمارانی که آگاهانه و داوطلبانه فرم رضایت نامه را امضا می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه عفونت یا ضایعه پری اپیکال وجود هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مختل کننده روند ترمیم نظیر دیابت کنترل نشده مصرف سیگار مصرف الکل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
محل حفره دندان تازه کشیده شده

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک نفر محقق و مداخله گر از روند درمان مطلع است. ارزیاب نتایج

رادیوگرافیک و بافت شناختی و تحلیل گر داده ها از نوع ماده مورد

استفاده برای حفظ ساکت دندانی اطلاعی ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1399/09/04, 2020-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید خارج کردن دندان و دریافت ایمپلنت

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی های هیستولوژی به منظور تعیین یکپارچگی استخوانی، میزان بافت استخوانی تازه تشکیل شده، میزان باقیمانده بایومترال، بررسی ایجاد واکنش های تحریک ایمنی، بررسی میزان connective tissue و مشاهده فیبروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان استخوان موجود در ساکت در ابتدای مطالعه 6 ماه بعد مورد

بررسی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی هیستولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حفره های دندانی تازه کشیده شده و پر شده با پیوند

استخوان زونگرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا عمید

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

7752 2242 21 98+

فکس

7753 2242 21 98+

ایمیل

Amidperio@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات دانشگاه

آدرس خیابان

اوبن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

info@novateb.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا عمید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

: تهران - بزرگراه شهید چمران اوبن بلوار دانشجو - دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

rezaa_amid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا عمید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوبن، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

0238 8802 21 98+

ایمیل

reza_amid@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا عمید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

7752 2242 21 98+

ایمیل

reza_amid@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

6 ماه پس از چاپ نتایج

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

دکتر رضا عمید، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پر کردن فرم درخواست و ارسال به دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

سایر توضیحات