

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه قابلیت بازسازی هدایت شده استخوان در غشای کلاژن- کورکومین- آسپیرین با غشای کلاژنی تجاری در بیماران نیازمند افزایش ریح آلونولار جهت کاشت ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه قابلیت بازسازی هدایت شده استخوان در غشای کلاژن- کورکومین- آسپیرین با غشای کلاژنی تجاری در بیماران نیازمند افزایش ریح آلونولار جهت کاشت ایمپلنت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل، بر روی 10 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ممبران تولید شده در تعداد 20 عدد ایمپلنت در 10 بیمار (هر بیمار نیازمند دو ایمپلنت) استفاده خواهد شد. پس از جایگذاری ایمپلنت پروستوم و پوست با استفاده از بیخه 0-5 سوچور می شوند. در هفته های اول، دوم، چهارم و هشتم بعد از جراحی، ارزیابی بالینی و نیز در ماه دوم بعد از جراحی جهت بررسی ناحیه از عکس رادیوگرافی استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که به طور همزمان به کاشت ایمپلنت و افزایش ریح آلونولار نیاز دارند. معیار عدم ورود: افراد با بهداشت دهانی بسیار ضعیف

#### گروه های مداخله

گروه آزمون: از ممبران تهیه شده کلاژن-کورکومین-آسپیرین در زیر ایمپلنت استفاده می شود. گروه کنترل: از ممبران تجاری کلاژنی در زیر ایمپلنت استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قابلیت بازسازی هدایت شده استخوان

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سولماز ملکی دیزج

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3161 3335 41 98+

##### آدرس ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 2021-02-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 2021-03-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه قابلیت بازسازی هدایت شده استخوان در غشای کلاژن- کورکومین- آسپیرین با غشای کلاژنی تجاری در بیماران نیازمند افزایش ریح آلونولار جهت کاشت ایمپلنت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی قابلیت بازسازی هدایت شده استخوان در غشای کلاژن-

کورکومین- آسپیرین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به طور همزمان به کاشت ایمپلنت و افزایش ریح آلونولار نیاز دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با بهداشت دهانی بسیار ضعیف افراد سیگاری افراد الکلی افراد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048756N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 20-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 20-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

دارای دیابت افراد دارای فشار خون بالا یا سایر بیماریهای سیستماتیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

13-2020، 23/09/1399

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.864

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد استخوان جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از قرار دادن ایمپلنت و ممبران

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: یکی از دو ایمپلنت بیمار به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود که در آن غشای کلاژنی تجاری (رگن ، آلمان) در بافت زیرین ایمپلنت قرار می گیرد و بعد بافت دوخته می شود و ایمپلنت قرار داده می شود. برای گروه آزمون، ایمپلنت دیگر بیمار در نظر گرفته می شود. ممبران کلاژن-کورکومین-آسپیرین، در بافت زیرین ایمپلنت قرار می گیرد و بعد بافت دوخته می شود و ایمپلنت قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین بنی شاه آبادی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3335 3161

ایمیل

a\_banishahabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازسازی هدایت شده استخوان (GBR) برای اصلاح نقایص استخوانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان  
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین بنی شاه آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

a\_banishahabadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز ملکی دیزج

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

فکس

ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز ملکی دیزج

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3161 3335 41 98+

فکس

ایمیل

maleki.s.89@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

عموم مردم  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
برای استفاده در مقالات پژوهشی و مروری سیستمیک با ذکر منبع  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر سولماز ملکی- دانشکده دندانپزشکی تبریز  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
می تواند به صورت درخواست حضوری یا از طریق ایمیل باشد.  
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده ها به صورت چاپ مقاله منتشر خواهند شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از انتشار نهایی مقاله منتج از داده ها  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند