پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل، بر روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

ممبران تولید شده درتعداد 20 عدد ایمپلنت در 10 بیمار (هر بیمار نیازمند دو ایمپلنت) استفاده خواهد شد. پس از جایگذاری ایمپلنت پریوستوم و پوست با استفاده ازبخیه 5-0 سوچور می شوند. در هفته های اول، دوم، چهارم و هشتم بعد از جراحی،ارزیابی بالینی ونیز 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 ریج آلوئولار نیاز دارند. معیار عدم ورود: افراد با بهداشت دهانی بسیار ضعیف

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200919048756N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز ملکی دیزج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 3161

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 ریج آلوئولار 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 ریج آلوئولار نیاز دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با بهداشت دهانی بسیار ضعیف افراد سیگاری افراد الکلی افراد

دارای دیابت افراد دارای فشار خون بالا یا سایر بیماریهای سیتماتیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

-

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.864

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازسازی هدایت شده استخوان (GBR) برای اصلاح نقایص استخوانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد استخوان جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از قرار دادن ایمپلنت و ممبران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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
+98 41 3335 3161
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
+98 41 3335 3161
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
+98 41 3335 3161
فکس
ایمیل
maleki.s.89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3335 3161
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق 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

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 می‌کند

می تواند به صورت درخواست حضوری یا از طریق ایمیل باشد.

سایر توضیحات