پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داربست کامپوزیتی زیست سازگار ساخته شده با پرینتر سه بعدی و سفارشی شده برای بیمار به همراه میکرو گرافت بافت چربی باکال در بازسازی نقایص استخوانی بیماران دارای شکاف آلوئولار و کام : فاز اول کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ساخت داربست شخصی شده با پرینتر سه بعدی و استفاده از آن به همراه BFP- SVF برای بازسازی شکاف آلوئولار انسان می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی نشده، فاز 1 بر روی 10 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارهای مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی شهر تهران بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. تحت بیهوشی عمومی توسط یک جراح با تجربه، بیماران گروه مورد، با داربست پرینت شده سه بعدی شخصی شده برای بیمار و میکروگرافت چربی باکال و بیماران شاهد، با پیوند استخوان اتوژن ایلیاک درمان می شوند. بعد از 6 ماه از بیماران مجددا CBCT اخذ می شود و توسط یک رادیولوژیست با تجربه که نسبت به گروه ها کور می باشد ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران دارای شکاف کام و آلوئولار 2. اندازه ضایعه استخوانی بیشتر از 2 سانتی متر مکعب 3. نقص بافت نرم نداشته باشند. 4. سینوس ماگزیلا درگیر نباشد 5. دهیسنس یا فنستریشن دندانی وجود نداشته نباشد شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. ابتلا به بیماری های سیستمی و متابولیک یا اتوایمیون 2. ابتلا به بیماری های عروق خونی محیطی 3. ابتلا به پوکی استخوان و بیماری استخوان مرمری 4. سابقه ی سیگار کشیدن یا مصرف الکل 5. بودن تحت هر شرایطی که ترمیم زخم به مخاطره می افتد 6. بیمار در دوره حاملگی و شیر دهی باشد

گروه‌های مداخله

1. شکاف آلوئولار درمان شده با داربست کامپوزیت پرینت شده و میکروگرافت بافت چربی باکال 2. شکاف آلوئولار درمان شده با پیوند اتوژن برداشته شده از استخوان ایلیاک

متغیرهای پیامد اصلی

در آنالیز رادیوگرافی، در ناحیه شکاف قبلی، ارتفاع، عرض و طول ریج آلوئولار ، دانسیته استخوان تازه تشکیل شده ، تماس بین استخوان و داربست ارزیابی می شود. در آنالیز هیستولوژی، میزان استخوان تازه تشکیل شده، میزان بافت فیبروز یا نکروز در صورت وجود، واکنش جسم خارجی در صورت وجود و میزان باقی مانده از داربست کامپوزیتی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191002044949N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید بسطامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 5350

آدرس ایمیل

farshidbst@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داربست کامپوزیتی زیست سازگار ساخته شده با پرینتر سه بعدی و سفارشی شده برای بیمار به همراه میکرو گرافت بافت چربی باکال در بازسازی نقایص استخوانی بیماران دارای شکاف آلوئولار و کام : فاز اول کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بازسازی شکاف کام با استفاده از پرینتر سه بعدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای شکاف کام و آلوئولار اندازه ضایعه استخوانی بیشتر از 2 سانتی متر مکعب soft tissue deficiency نداشته باشند. سینوس ماگزیلا درگیر نباشد دهیسنس یا فنستریشن دندانی وجود نداشته نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های سیستمی و متابولیک یا اتوایمیون ابتلا به بیماری های عروق خونی محیطی ابتلا به پوکی استخوان و بیماری استخوان مرمری سابقه ی سیگار کشیدن یا مصرف الکل بودن تحت هر شرایطی که ترمیم زخم به مخاطره می افتد بیمار در دوره حاملگی و شیر دهی باشد
سن
از سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده نتایج ، از کد بیماران اطلاعی ندارد. ارزیابی کننده یک متخصص رادیولوژی جهت اخذ CBCT و یک نفر مسلط به نرم افزار Materialise Mimics (3D Medical Image Processing Software) جهت ارزیابی اطلاعات به صورت کیفی و کمی می باشد.
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1398.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکاف آلوئولار فک بالا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتفاع عرض و طول ریج آلوئول در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن CBCT

2

شرح متغیر پیامد
دانسیته استخوان تازه تشکیل شده در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیومورفومتری با استفادهاز اسکن CBCT

3

شرح متغیر پیامد
تماس بین استخوان و داربست در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن CBCT

4

شرح متغیر پیامد
میزان استخوان تازه تشکیل شده در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی هیستولوژی با رنگ آمیزی H&E

5

شرح متغیر پیامد
میزان بافت فیبروز یا نکروز در صورت وجود در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی هیستولوژی با رنگ آمیزی H&E

6

شرح متغیر پیامد
واکنش جسم خارجی در صورت وجود در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی هیستولوژی با رنگ آمیزی H&E

7

شرح متغیر پیامد
میزان باقی مانده از داربست در صورت وجود در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی هیستولوژی با رنگ آمیزی H&E

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داربست ژلاتین (20-5 wt%)/آلژینات (4-1 wt%)/آلوگرافت (40-10 wt%) همراه با میکروگرافت چربی باکال. ژلاتین مدیکال گرید از شرکت Nitta Gelatin Co از کشور چین، آلژینات مدیکال گرید از شرکت KIMICA co از کشور ژاپن و پودر استخوان آلوگرافت از شرکت فرآورده بافت ایرانیان (RegenTM) خریداری می شود. میکروگرافت چربی باکال با استفاده از دستگاه جدید مکانیکی به نام مینسولیپ بدست می آید. این دستگاه توسط تیم ما در دفتر مالکیت معنوی سازمان ثبت اسناد و املاک ایران با شماره 13985040003006638 به ثبت رسیده است. ایمنی میکروگرافت چربی باکال به صورت بالینی در مطالعه ای که توسط کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی با کد IR.SBMU.REC.1398.061 و کد IRCT 20181205041860N1 در تاریخ 26 سپتامبر 2019 به ثبت رسیده بود، تایید شده است .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیوند استخوان اتوژن بدست آمده از استخوان کرست قدامی ایلیاک که درمان استاندارد طلایی برای بازسازی نقایص استخوانی شکاف آلوئولار می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آرش خجسته
آدرس خیابان
اوین، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
اوین، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
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
فرشید بسطامی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
farshidbst@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرشید بسطامی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
farshidbst@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش خجسته
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2242 7752
ایمیل
arashkhojasteh@yahoo.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
فقط داده های اطلاعات دموگرافیک بیماران مانند سن و جنس و تصاویر گرافی و بالینی حین جراحی بعد از غیر قابل شناسایی کردن بیماران، به صورت مقاله علمی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده های مطالعه 6 ماه پس از چاپ نتایج در ژورنال معتبر علمی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین می توانند برای دسترسی به داده های مطالعه ما اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها یا مستندات ما برای محققان به منظور انجام مطالعات تحقیقاتی و بالینی با حفظ شرایط اخلاقی میسر می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به آقای دکتر فرشید بسطامی با مشخصات زیر تماس گرفته و تقاضای خود را بیان نمایند: ایمیل: farshidbst@gmail.com تلفن همراه: 00989126704434
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید طی یک ایمیل خود را به طول واضح معرفی و

درخواست خود را ارسال کنند. بعد از ارزیابی فرد متقاضی و پاسخ مناسب داده خواهد شد.
درخواست ایشان، به ایشان در اولین فرصت (حداقل بعد از یک هفته)

سایر توضیحات