

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 از مطالعه

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 سوبه 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 اتوزن ایلپاک درمان می شوند. بعد از 6 ماه از بیماران مجدداً 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 ماگزیرلا درگیر نباشد 5. دهیسنس یا فنستریشن دندان 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

گروه های مداخله

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

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: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2022, 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 یافت 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 معکب soft tissue deficiency نداشته باشند. سینوس ماگزیرلا درگیر نباشد دهیسنس یا فنستریشن دندان 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

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های 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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1398/03/27, 2019-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.123

بیماری های (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 ریح آلوئول در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیومورفومتری با استفاده از اسکن CBCT

3

شرح متغیر پیامد

تماس بین استخوان و داربست در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی هیستولوژی با رنگ آمیزی H&E

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

2560 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

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

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

میزان بافت فیبروز یا نکروز در صورت وجود در محل نقص استخوانی گروه مورد در مقایسه با گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی هیستولوژی با رنگ آمیزی H&E

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مینسولپ 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 کمرست قدامی ایلیاک که درمان استاندارد طلایی برای بازسازی نقایص استخوانی شکاف آلوتولار می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

فرد مسوول به روز 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

اوبن، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

7752 2242 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های 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 می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌های 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 می‌توانند برای دسترسی به داده‌های مطالعه ما اقدام کنند.

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

استفاده از داده‌ها یا مستندات ما برای محققان به منظور انجام مطالعات تحقیقاتی و بالینی با حفظ شرایط اخلاقی میسر می‌باشد.

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

متقاضیان می‌توانند 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

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

رزیذنت 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

5350 2217 21 98+

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

رزیذنت 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

5350 2217 21 98+

فکس

ایمیل

farshidbst@gmail.com

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