

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی میزان موفقیت گرفت های استخوان آلونولار با استفاده از چسب فیبرین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین حجم استخوان تشکیل شده پس از پیوند استخوان به نقص آلونولار در گروه های کنترل و درمان با چسب فیبرین در زمان 4 ماه بعد از جراحی

طراحی

جامعه مطالعه افراد دارای شکاف یک طرفه آلونولار است. بر اساس روش اختصاصی تصادفی سازی جامعه آماری که در مجموع 20 نفر می باشد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (هر گروه دارای تعداد 10 نفر بیمار).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی بیماران دارای شکاف آلونولار یک طرفه مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان انجام میشود. ارزیابی کننده نتایج مطالعه نسبت به گروههای مطالعه کور خواهند بود. بیماران در دو گروه بر اساس شیوه های استاندارد جراحی برای این نوع بیماری مورد جراحی قرار می گیرند با این تفاوت که در گروه مداخله از چسب فیبرین نیز استفاده می شود. نتایج مربوط به چسب فیبرین با استفاده از روش توموگرافی کامپیوتری پرتوی مخروطی (CBCT) توسط یک متخصص مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. وجود شکاف آلونولار یک طرفه، سن 6 تا 12 ساله 2. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: 1. شکاف آلونولار دو طرفه 2. وجود بیماری های سیستمیک یا اختلالات پاتولوژیک 3. تاریخچه شیمی درمانی یا رادیوتراپی 4. بیماران با سابقه پیوند آلونولار ناموفق در گذشته

گروه های مداخله

جامعه مطالعه به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. در گروه کنترل پیوند معمولی استخوان آلونولار انجام می گیرد و در گروه مداخله علاوه بر جراحی از چسب فیبرین نیز استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم استخوان تشکیل شده بعد از پیوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین منوچهری نایینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1106 3785 31 98+

آدرس ایمیل

manouchehri@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان موفقیت گرفت های استخوان آلونولار با استفاده از چسب فیبرین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر چسب فیبرین بر پیوند آلونولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکاف آلونولار یکطرفه در سنین 6 تا 12 سال مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان بود رضایت آگاهانه برای شرکت در

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکاف آلوئولار دو طرفه وجود بیماری های سیستمیک یا اختلالات پاتولوژیک تاریخچه شیمی درمانی یا رادیوتراپی بیماران با سابقه پیوند آلوئولار ناموفق در گذشته

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به بیماران انتخاب شده بر اساس معیار های ورود و خروج کدهای دو رقمی از شماره 10 تا 30 اختصاص داده شد و تصادفی سازی بر اساس روش قرعه کشی انجام شد. کد های اختصاص بر روی کاغذ نوشته شدند و در داخل یک پاکت قرار داده شدند. یکی از محققان بدون نگاه کردن به داخل پاکت کدهای نوشته شده را برخواهد داشت و به صورت یک درمیان در گروه کنترل (A) یا گروه مداخله (B) قرار داده خواهند شد. لازم به ذکر است که پس از برداشتن هر یک از کدها، به جهت یکسان نمودن شانس تمامی افراد، کد خوانده شده دوباره در داخل پاکت قرار داده خواهد شد و در صورت برداشتن مجدد به عنوان گزینه بوج در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بر اساس روش تصادفی به گونه ایی انتخاب شدند، که نسبت به نوع روش درمانی دریافتی کاملاً مطلع خواهند شد. در نهایت میزان تاثیر گذاری نوع مداخله در مقایسه با گروه کنترل با روش CBCT مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. یک متخصص که نسبت به روش های درمانی کور است، نتایج را بدون در نظر گرفتن افراد گروه کنترل و مداخله بررسی خواهد نمود و نتایج را براساس کدهای تخصیص داده شده به هر شرکت کننده گزارش خواهد نمود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

17-03-2021, 1399/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف آلوئولار یک طرفه

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم استخوان تشکیل شده بعد از پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی و 4 ماه بعد از پیوند استخوان

نحوه اندازه گیری متغیر

روش توموگرافی کامپیوتری پرتوی مخروطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ده نفر از بیماران دارای شکاف آلوئولار یک طرفه می باشند که تحت عمل جراحی پیوند استخوان قدامی ایلپاک در ناحیه شکاف آلوئولار قرار خواهد گرفت. پس از عمل جراحی پیوند استخوان، مخاط کف بینی و مخاط پالاتال بخیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ده نفر از بیماران دارای شکاف آلوئولار یک طرفه می باشند که تحت عمل جراحی پیوند استخوان قدامی ایلپاک در ناحیه شکاف آلوئولار قرار خواهد گرفت. تمامی مداخلات انجام داده شده در این گروه کاملاً مشابه گروه کنترل خواهد بود به جز استفاده از چسب فیبرین که تنها وجه تمایز بین گروه کنترل و گروه مداخله خواهد بود. پس از بخیه مخاط کف بینی و مخاط پالاتال چسب فیبرین روی این قسمت بخیه شده قرار داده خواهد شد تا از نشت باکتری به فضای گرفت جلوگیری گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحیدیان عطار

آدرس خیابان

اصفهان - بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) - بیمارستان الزهرا(س) اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Manouchehri@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحیدیان عطار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی فک و صورت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، گروه جراحی دهان، فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحیدیان عطار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی دهان، فک و صورت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، گروه جراحی دهان، فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحدیان عطار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی، گروه جراحی دهان، فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

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

اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان اعم از جنس، سن، میزان نقص در شکاف آلوئولار و میزان استخوان شکل گرفته پس از مداخله در هر دو گروه کنترل و مداخله پس از غیر قابل شناسایی نمودن افراد قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افرادی که در موسسات درمانی و بهداشتی مشغول به کار هستند

و محققین حوزه پزشکی

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

است

محققینی که در زمینه‌های مربوطه به این مطالعه اعم از ارزیابی روش

CBCT در بررسی حجم استخوان یا کارایی چسب فیبرین در پیوند

استخوان مشغول فعالیت باشند

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه جراحی دهان، فک و صورت،

دانشکده دندانپزشکی، دکتر بیژن موحدیان عطار،

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده می‌بایست مستندات لازم از موسسه معتبر جهت

دریافت فایل‌ها ارائه نماید

سایر توضیحات