پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارازمایی بالینی نانوفیبرپپتیدی خودآرا در ترمیم حفره ی سینوسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر نانوفیبرپپتیدی خودارا در ترمیم ناحیه ی حفره ی سینوسی
طراحی
این مطالعه در فاز 1-2 کارازمایی بالینی و دوسویه کور انجام خواهد شد. پزشکی و متخصص آماری از مواد و گرو ه ها اطلاع نخواهند داشت. حجم نمونه 18نفر خواهد بود. براساس محاسبات در Sealedenvelop.com رندمیزیشن انتخابی بصورت 6 دسته ی 3 تایی انجام خواهد شد. گرو ها به صورت موازی شامل: 1- حاوی پودر استخوان 2- نانوفیبرپپتیدی خودآرا 3- ترکیبی پودر استخوان و نانوفیبرپپتیدی خودارا به نسبت ½
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری و جراحی ها در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. پس از جراحی و کارگذاری بیومواد، پس از 2 هفته و 6 ماه بررسی های زیر انجام خواهد شد: 1- بررسی درد و ترمیم زخم پس از 2 هفته 2- بررسی تغییرات ارتفاع استخوان عمودی، پایداری ایمپلنت و مانیتور کردن میزان استئواینتگریشن پس از 6 ماه 3- انالیز کیفی هسیتومورفومتریک پس از ایمپلنت کردن پزشک و متخصص امار از مواد و گرو ه ها اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فاکتورهای ورود به مطالعه: 1. سن 18 سال تا 70 سال 2. جنسیت: مرد و زن 3. نیازمند سینوس اگومنتیشن باشند 4. ارتفاع بین سینوس ماگزیلاری و تاج آلوئول کمتر از 8 میلی متر باشد 5. بیمار از بهداشت دهان و دندان برخوردار است 6. بیماری های سینوس ماگزیلاری نداشته باشد فاکتورهای خروج از مطالعه 1. مصرف سیگار و دخانیات 2. بارداری و شیردهی 3. دیابت کنترل نشده 4. بیماری های ایمنی 5. سرطان و تحت درمان داروهای شیمی درمانی
گروه‌های مداخله
1- گروه حاوی پودر استخوان 2- گروه نانوفیبرپپتیدی خودآرا 3- گروه ترکیبی پودر استخوان و نانوفیبرپپتیدی خودارا به نسبت ½
متغیرهای پیامد اصلی
1- درد 2- ترمیم زخم 3-پایداری ایمپلنت 4- کیفیت بافت استخوانی 5- میزان ارتفاع عمودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210526051407N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما توکل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4722
آدرس ایمیل
tavakol.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارازمایی بالینی نانوفیبرپپتیدی خودآرا در ترمیم حفره ی سینوسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارازمایی بالینی نانوفیبرپپتیدی خودآرا در ترمیم حفره ی سینوسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار نیازمند سینوس اگومنتیشن باشند ارتفاع بین سینوس ماگزیلاری و تاج آلوئول کمتر از 8 میلی متر باشد بیمار از بهداشت دهان و دندان برخوردار است بیماری های سینوس ماگزیلاری نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار و دخانیات بارداری و شیردهی دیابت کنترل نشده مصرف الکل بیماری های خودایمنی سرطان و تحت درمان داروهای شیمی درمانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس محاسبات در Sealedenvelop.com رندمیزیشن انتخابی انجام خواهد شد. رندمیزیشن بصورت 6 دسته ی 3 تایی در قالب A, B و C انجام خواهد شد که براساس ان، بیماران مداخلات دارویی را دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی دوسویه است. 1- پزشکی که مواد را در حفره ی سینوسی جایگذاری می کند بعنوان مراقب بالینی از نوع ماده ی کارگذاری شده اطلاع ندارد. 2- متخصص اماری که نتایج را انالیز می کند از گروه ها اطلاع ندارد.
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
کمسته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل استخوان در ناحیه فک بالایی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه McGill Pain (MPQ)

2

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از موچین های دندانی از طریق بررسی اوستیت الوئولار بر اساس BLUM'S criteria

3

شرح متغیر پیامد
میزان ارتفاع عمودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس CBCT

4

شرح متغیر پیامد
پایداری ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه OSTELL

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت بافت استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ امیزی بافتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:نانوفیبرپپتیدی خودآرا (ساخته شده توسط شرکت) بصورت تک دوز (5میلی گرم در سی سی) جهت ترمیم حفره ی سینوسی در محل قرار داده می شود و به مدت 6 ماه بررسی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه ترکیبی پودر استخوان (0.5 گرم) و نانوفیبرپپتیدی خودارا (0.5 سی سی) بصورت تک دوز جهت ترمیم حفره ی سینوسی در محل قرار داده می شود و به مدت 6 ماه بررسی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پودر استخوانی شرکت فراورده بافت ایرانیان بصورت تک دوز (یک گرم) جهت ترمیم حفره ی سینوسی در محل قرار داده می شود و به مدت 6 ماه بررسی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2578
فکس
+98 21 8862 2578
ایمیل
shima.tavakol@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حمیدرضا باریکانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا باریکانی
آدرس خیابان
خیابان جردن، بلوار ستاری , پلاک ۴ , طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 912 384 4986
ایمیل
barikani52@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2552
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان "فناوری های زیست تقلید توکل"
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
آدرس خیابان
ایران- اصفهان- کاشان- خیابان امیرکبیر- پلاک 5
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718693111
تلفن
+98 21 8862 2578
ایمیل
shima.tavakol@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان "فناوری های زیست تقلید توکل"
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۵۳۵۱۴۴۹۶
تلفن
+98 21 8862 2578
ایمیل
shima.tavakol@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.researchgate.net/profile/Shima-Tavakol

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 902 361 4037
ایمیل
shima.tavakol@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.researchgate.net/profile/Shima-Tavakol

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2578
ایمیل
shima.tavakol@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.researchgate.net/profile/Shima-Tavakol

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد