پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر هیستولوژیک و رادیولوژیک FDBA با و بدون پیوند استخوانی اتوژن همراه با ممبرن کلاژنی بر آگمنت افقی استخوان آلوئول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه هیستولوژیک و رادیولوژیک FDBA با و بدون گرفت استخوانی اتوژن همراه با ممبرن کلاژنی جهت آگمنت کردن افقی استخوان آلوئول طراحی انجام مطالعه

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، گروههای موازی، یک سویه کور، گروه مداخله: استفاده از ترکیب FDBA و استخوان اتوژن جهت پیوند افقی استخوان آلوئول گروه کنترل: استفاده از FDBA به تنهایی

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام شد. بعد از زدن فلپ در گروه مداخله از FDBA و استخوان اتوژن همراه با ممبرین کلاژنی و در گروه کنترل از FDBA همراه با ممبرین کلاژنی استفاده خواهد شد و سپس بخیه زده می شود.دو کلینیسین کالیبره شده اندازه گیری های رادیوگرافی را انجام خواهند داد.با دادن کد به رادیوگرافی ها کورسازی انجام خواهند شد. یک پاتولوژیست بررسی هیستولوژیک را انجام خواهد داد. با دادن کد به لامها کور سازی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جمعیت مورد مطالعه: بیماران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان شرایط عمده ورود به مطالعه: نیاز به آگمنت افقی استخوان آلوئول جهت ایمپلنت (عرض ریج بی دندانی در ناحیه مورد نظر: 4 - 2/5 mm و در گروه B_W) شرایط عمده خروج از مطالعه: کنترااندیکاسیون برای درمان ایمپلنت (مصرف >10 سیگار در روز؛ بارداری و بیماری پریودنتال کنترل نشده؛ مصرف بیس فسفونات و کورتیکواستروئید؛ شیمی درمانی و پرتودرمانی؛ بیماری سیستمیک نظیر دیابت کنترل نشده؛ استئوپروز و نقص ایمنی)

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استفاده از ترکیب FDBA و استخوان اتوژن جهت پیوند افقی استخوان آلوئول گروه کنترل: استفاده از FDBA به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی
عرض استخوان آلوئول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
sample size increased to 42 patients

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109165305N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد محمدی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 1211 9021
آدرس ایمیل
m_mohammadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان کرمان؛ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-12, ۱۳۹۶/۰۲/۲۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-04-06, ۱۳۹۷/۰۱/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر هیستولوژیک و رادیولوژیک FDBA با و بدون پیوند استخوانی اتوژن همراه با ممبرن کلاژنی بر آگمنت افقی استخوان آلوئول

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو نوع ماده پیوند استخوانی مختلف جهت پیوند افقی استخوان آلوئول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به آگمنت افقی استخوان جهت درمان ایمپلنت (عرض ریج بی دندانی در ناحیه مورد نظر: 4-2/5 mm)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف >10 سیگار در روز بارداری بیماری پریودنتال کنترل نشده مصرف بیس فسفونات و کورتیکواستروئید شیمی درمانی و پرتودرمانی بیماری سیستمیک نظیر دیابت کنترل نشده؛ استئوپروز و نقص ایمنی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کمینه سازی ; ابتدا با پرتاب سکه توزیع شرکت کننده ها در دو گروه شروع می شود سپس جهت ایجاد تعادل در دو گروه، محقق افراد شرکت کننده را بر اساس معیار اصلی ورود به مطالعه و جنس در دو گروه توزیع می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه اندازه گیری های رادیوگرافی توسط دو کلینیسین کالیبره شده با حذف اطلاعات دموگرافی بیماران و دادن کد به هر رادیوگرافی انجام خواهد شد. بررسی هیستولوژیک نیز توسط یک پاتولوژیست با دادن کد به لام های تهیه شده انجام خواهد شد.
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 کرمان
آدرس خیابان
چهار راه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تاریخ تایید
2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.1098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل استخوان
کد ICD-10
M85.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of bone density and structure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بعد افقی ریج آلوئولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از قرار دادن ایمپلنت ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط CBCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیستولوژی استخوان تازه ساخته شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از قرار دادن ایمپلنتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط میکروسکوپ نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: جراحی گرفت استخوانی ریج آلوئولارتوسط مخلوطی از آلوگرفت استخوانی منجمد خشک شده {گرانول های 2000-1000 میکرون (همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) } و گرفت استخوانی اتوژن از ناحیه راموس یا چانه خود بیمار، با نسبت 1:1
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
کنترل :جراحی گرفت استخوانی ریج آلوئولار توسط آلوگرفت استخوانی منجمد خشک شده {گرانول های 2000-1000 میکرون (همانندساز بافت کیش، کیش، ایران) } به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618756689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودونتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودنتولوژی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودونتولوژی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودونتولوژی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
قسمتی از فایل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2020-2021
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
E-mail:mmohammadi28@yhoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مورد خاصی وجود ندارد
سایر توضیحات