

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، گروههای موازی، یک سوبه 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 ممبرن کلاژنی و در گروه کنترل از FDBA همراه با ممبرن 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 ریح بی دندانی در ناحیه مورد نظر: 4 - 2/5 mm و در گروه B\_W) شرایط عمده خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون برای درمان ایمپلنت (مصرف < 10 سیگار در روز؛ بارداری و بیماری پریدنتال کنترل نشده؛ مصرف بیس فسفونات و کورتیکواستروئید؛ شیمی درمانی و پرتودرمانی؛ بیماری سیستمیک نظیر دیابت کنترل نشده؛ استئوپروز و نقص ایمنی)

#### گروه های 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: ۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 25-06-2017

آخرین بروز رسانی: 31-03-2020, 1399/01/12  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/04/04, 2017-06-25

#### 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, 1395/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-12, 1396/02/22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-07, 1396/10/17

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-06, 1397/01/17

#### 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  
آلوتول  
**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 ریح 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 پرپودنتال 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**

مصادق 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 کننده‌ها در دو گروه  
شروع می‌شود 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 می‌کند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کلیه اندازه‌گیری‌های 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 لام‌های 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, 1396/02/13  
**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 ریح آلوتولار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از فرار دادن ایمپلنت‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط CBCT

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هیستولوژی استخوان تازه ساخته شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از فرار دادن ایمپلنتها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده توسط میکروسکوپ نوری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله: جراحی گرفت استخوانی ریح آلوتولار توسط مخلوطی از  
آلوگرفت استخوانی منجمد خشک شده {گرانول‌های 1000-2000  
میکرون (هماندساز بافت کیش، کیش، ایران)} و گرفت استخوانی  
اتوزن از ناحیه راموس یا چانه خود بیمار، با نسبت 1:1

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

کنترل: جراحی گرفت استخوانی ریح آلوتولار توسط آلوگرفت  
استخوانی منجمد خشک شده {گرانول‌های 1000-2000 میکرون  
(هماندساز 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 پرودنتولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد محمدی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 3211 34 98+  
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  
9021 3211 34 98+  
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد محمدی  
موقعیت شغلی  
پرودنتولوژی/استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 3211 34 98+  
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  
پرودنتولوژی/استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 3211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mmohammadi28@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدی

موقعیت شغلی

پرودوتولوژی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

قسمتی از فایل داده‌ها

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