

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تعیین اثرات کاربرد ژل آتورواستاتین 1/2% به همراه غشای قابل جذب بر شاخص های بالینی و هیستولوژی استخوان جهت حفظ ساکت دندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه ارزیابی اثر ژل آتورواستاتین بر پارامترهای کلینیکی و هیستولوژیک در حفظ ساکت دندان است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، بر روی 15 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی حاضر بر روی 15 بیمار که نیاز به کشیدن حداقل دو دندان دارند انجام می شود. در هر بیمار جهت حفظ ابعاد ساکت دندان کشیده شده در یک سمت از ژل آتورواستاتین و ممبران کلاژنی و در سمت مقابل از ممبران کلاژنی استفاده میشود. بیمار از نوع درمان مطلع نیست.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که نیاز به کشیدن دو دندان دارند

#### گروه های مداخله

استفاده از ژل آتورواستاتین 1/2% به همراه غشاء کلاژنی قابل جذب در گروه مورد و غشاء کلاژنی قابل جذب در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

عرض و ارتفاع ساکت دندان، عرض و ضخامت لثه قبل و 2 ماه بعد از مداخله، شاخص هیستولوژی درصد استخوان سازی و ضخامت تراپکولها، 2 ماه بعد از مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110109005570N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2021، 1400/04/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2021، 1400/04/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2021، 1400/04/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1666 1707

آدرس ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات کاربرد ژل آتورواستاتین 1/2% به همراه غشای قابل جذب بر شاخص های بالینی و هیستولوژی استخوان جهت حفظ ساکت دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل آتورواستاتین بر شاخص های بالینی و هیستولوژی استخوان جهت حفظ ساکت دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرایط سیستمیک سالم دندانهای تک ریشه و دو ریشه وجود پلیت های باکال و لینگوال سالم بعد از کشیدن دندان وجود حداقل 10 میلی متر استخوان ورتیکال بدون تجاوز به ساختار های حیاتی مجاور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به غشای کلاژنی بیماری پرپودنتال شدید درمان نشده دارای عفونت های حاد یا وجود چرک در نواحی مد نظر برای کشیدن دندان

حفظ ساکت دندانی  
کد ICD-10  
K08.40  
توصیف کد ICD-10  
Partial loss of teeth, unspecified cause

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
ارتفاع ساکت دندان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پروب پرپودنتال

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
عرض ساکت دندان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پروب پرپودنتال

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
عرض لثه کراتینیزه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پروب پرپودنتال

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
ضخامت لثه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پروب پرپودنتال

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
درصد استخوان سازی حفره آلونل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی هیستولوژیک

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
ضخامت ترابکولهای استخوانی تازه تشکیل شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی هیستولوژیک

سن  
از سن 30 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
15 بیمار که هر کدام نیاز به کشیدن دو دندان دارند  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار یک ساکت دندانی بعنوان مورد و ساکت دیگر بعنوان شاهد انتخاب میشود روش تصادفی سازی برای انتخاب ساکت در هر بیمار توسط پاکت مهر و موم شده می باشد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده قادر به تشخیص نوع درمان انجام شده نمی باشد فردی که بررسی هیستولوژیک انجام میدهد از نوع درمان مطلع نیست

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

814673461

## تاریخ تایید

1399/03/11, 2020-05-31

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کشیدن دندان و قراردادن زل آتورواستاتین در ساکت و پوشاندن آن با ممبران کلاپروتکت ساخت شرکت بوتیس و سپس زدن بخیه بر روی آن

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کشیدن دندان پوشاندن ساکت با ممبران کلاپروتکت ساخت شرکت بوتیس و سپس زدن بخیه بر روی آن

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

بریچهر بهفرنیا

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673761

#### تلفن

5570 3792 31 98+

#### ایمیل

dr.pbehfarnia@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

نکیسا تراهی نیا

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673761

## تلفن

5524 3792 31 98+

## ایمیل

torabinia@dnt.mui.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

بریچهر بهفرنیا

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673761

#### تلفن

5559 3792 31 98+

#### ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سیده نگین حسینی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

3193 3626 71 98+  
ایمیل  
n.hosseini@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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین

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

جهت بررسی مقایسه‌ای

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

دکتر نگین حسینی، استادیار دانشکده دندانپزشکی شیراز

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل برای فرد مسول و بررسی و ارسال در طرف 3 ماه

#### سایر توضیحات

خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

n.hosseini67@yahoo.com

### فرد مسول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسول

سیده نگین حسینی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن