پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

آسلولار درمال ماتریکس بارگذاری شده با نانوذرات زینک اکساید به عنوان یک غشا جدید در تکنیک حفظ ساکت: یک مطالعه کلینیکی و سی بی سی تی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی آسلولار درمال ماتریکس بارگزاری شده با نانوذرات زینک اکساید به عنوان یک غشا جدید در تکنیک حفظ ساکت به صورت کلینیکی و توسط سی بی سی تی میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور 4 ماهه است که بر روی 22 بیمار مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی شیراز که نیاز به کشیدن دندان تک ریشه داشتند، انجام شد. بیماران در نسبت 1:1 به استفاده از ADM (گروه کنترل) یا ADM بارگذاری شده با نانوذرات ZnO (گروه آزمایش) اختصاص داده می شوند. در هر دو گروه از پیوند استخوان استفاده خواهد شد. اندازه گیری های بالینی و رادیوگرافی (CBCT) در ابتدا و بعد از 4 ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن ≤ ۱۸ سال وجود فضای کافی برای پروتز بر پایه ایمپلنت وجود تمام 5 دیواره ساکت حداقل 10 میلی متر ارتفاع استخوان آلوئولی بدون تجاوز به سینوس ماگزیلاری یا کانال فک پایین وجود یک دندان مزیال و یک دندان دیستال. معیارهای خروج: وجود بیماری پریودنتال سیگار کشیدن سابقه بیماری های سیستمیک که منع جراحی دهان را دارند درمان طولانی مدت با داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی بیس فسفونات درمانی بارداری یا شیردهی عدم وجود دیواره باکال و لینگوال

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: ADM بارگزاری شده با نانوذرات زینک اکساید گروه کنترل: ADM این غشاها در حین جراحی روی سوکت های استخراج قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بالینی • ضخامت استخوان وستیبولار (VBT) • عرض ریج (RW) • ارتفاع کرست وستیبولار و لینگوال (HVC-HLC) ارزیابی CBCT رادیوگرافی: عرض افقی ریج (HW-1، HW-3، HW-5). ضخامت صفحه استخوان باکال که فقط در ابتدا اندازه گیری می شود (BBP-1، BBP-3، BBP-5). ارتفاع دیواره های ساکت در میانه باکال (BH) و میانه لینگوال (LH) محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211224053505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3630 3628

آدرس ایمیل

zahrarastegar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آسلولار درمال ماتریکس بارگذاری شده با نانوذرات زینک اکساید به عنوان یک غشا جدید در تکنیک حفظ ساکت: یک مطالعه کلینیکی و سی بی سی تی

عنوان عمومی کارآزمایی

آسلولار درمال ماتریکس بارگذاری شده با نانوذرات زینک اکساید به عنوان یک غشا جدید در تکنیک حفظ ساکت: یک مطالعه کلینیکی و سی بی سی تی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال فضای کافی جهت قراردهی رستوریشن بر پایه ی ایمپلنت حضور هر 5 دیواره ساکت حداقل 10 میلی متر ارتفاع استخوان آلوئول و عدم تهاجم به سینوس ماگزیلا و کانال مندیبل حضور یک دندان در مزیال و یک دندان در دیستال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری پریودنتال سیگار کشیدن تاریخچه بیماری سیستمیکی که با جراحی دهان در تضاد است مصرف طولانی مدت داروهای غیر استروییدی ضد التهابی مصرف بیس فسفونات بارداری یا شیردهی فقدان دیواره وستیبولار یا لینگوال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص در گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی توسط جدول اعداد ایجاد شده به صورت تصادفی توسط کامپیوتر به هر بیمار اختصاص داده می شود. جدول اعداد تصادفی کدهای تصادفی سازی ذخیره شده در رایانه های قابل حمل محافظت شده با رمز عبور و محصور به ترتیب شماره، یکسان، مات، پاکت های مهر و موم شده خواهد بود و درب پاکت ها به ترتیب عددی بعد از کشیدن دندان باز میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دو سو کور تصادفی سازی شده دو سو کور است. تصادفی سازی و جمع آوری بیمار در هر گروه توسط نفر سومی که در سایر قسمت های مطالعه درگیر نیست انجام میشود.جراحی حفظ ساک توسط رزیدنت درگیر در مطالعه انجام میشود. تمام ارزیابی های قبل و بعد از جراحی توسط یک معاینه گر که فرد جراح نیست و نسبت به گروه ها کور میباشد انجام میشود. اندازه گیری های شاخص های سی بی سی تی قبل از مطالعه جهت اطمینان از تکرار پذیری نتایج درون مطالعه ای و بین مطالعه ای انجام میشود. داده های رادیوگرافیکی توسط متخصص رادیولوژی و رزیدنت اندازه گیری میشود. بیماران نیز در ارتباط با گروه ها کور میباشند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصردشت ، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ ساکت دندان کشیده شده

کد ICD-10

K05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالینی پس از کشیدن دندان: ضخامت استخوان وستیبولار (VBT)، با کولیس جراحی 2 میلی‌متر زیر حاشیه باقی‌مانده استخوان آلوئول به نزدیک‌ترین 0.5 میلی‌متر اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از انجام تکنیک حفظ ساکت دندان کشیده شده و سپس 4 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کولیس و پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالینی پس از کشیدن دندان: عرض ریج (RW) در سطح وسط صفحه استخوان باکال با استفاده از کولیس جراحی 2 میلی متر از کرست ریج تا نزدیکترین 0.5 میلی متر اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از انجام تکنیک حفظ ساکت دندان کشیده شده و سپس 4 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کولیس و پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی بالینی پس از کشیدن دندان: ارتفاع کرست وستیبولار و لینگوال (HVC-HLC) با استفاده از پروب پریودنتال برای اتصال CEJ های دندان های مجاور اندازه گیری می شود، سپس فاصله عمودی از آن خط مرجع تا کرست استخوان در میانه سمت فاسیال و لینگوال اندازه گیری می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از انجام تکنیک حفظ ساکت دندان کشیده شده و سپس 4 ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کولیس و پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی رادیوگرافی: اندازه‌گیری‌های خطی روی تصاویر CBCT: عرض افقی ریج در سه خط افقی (1 میلی‌متر، 3 میلی‌متر و 5 میلی‌متر رأسی تا تاجی‌ترین وجه تاج) عمود بر یک خط مرجع عمودی که در مرکز ساکت کشیده شده و از بیشترین میزان آن عبور می‌کند، محاسبه می‌شود. نقطه آپیکال در پایه (HW-1، HW-3، HW-5)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از انجام تکنیک حفظ ساکت دندان کشیده شده و سپس 4 ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط توموگرافی کامپیوتری پرتو مخروطی (CBCT)

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی رادیوگرافی: اندازه‌گیری‌های خطی روی تصاویر CBCT: ضخامت صفحه استخوان باکال فقط در ابتدا در همان سطوح اپیکال استخوان لینگوال (BBP-1، BBP-3، BBP-5) اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از انجام تکنیک حفظ ساکت دندان کشیده شده و سپس 4 ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط توموگرافی کامپیوتری پرتو مخروطی (CBCT)

6

شرح متغیر پیامد
ارزیابی رادیوگرافی: اندازه‌گیری‌های خطی روی تصاویر CBCT: ارتفاع دیواره های ساکت در مید باکال (BH) و مید لینگوال (LH) محاسبه می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از انجام تکنیک حفظ ساکت دندان کشیده شده و سپس 4 ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط توموگرافی کامپیوتری پرتو مخروطی (CBCT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آسلولار درمال ماتریکس بارگزاری شده با نانوذرات زینک اکساید, ماتریکس پوستی، نمونه پوست انسان از جراحی های پلاستیک شکم انجام شده در گروه جراحی پلاستیک دانشگاه علوم پزشکی شیراز تهیه خواهد شد. نمونه های بافت در بافر فسفات سالین (PBS: Sigma Aldrich، ایالات متحده آمریکا) نگهداری می شوند، در حالی که پنی سیلین-استرپتومایسین (سیگما آلدریچ، ایالات متحده آمریکا) و فانگیسون (Sigma Aldrich، ایالات متحده آمریکا) نیز اضافه می شوند. نمونه های پوست با استفاده از تیغه استریل به قطعات بریده می شوند و بافت باقی مانده تا زمان استفاده در دمای 20- درجه سانتیگراد نگهداری می شود. پس از 3 بار شستشو با PBS، بافت چربی زیرپوستی و مو برداشته می شود، از محلول NaCl، Triton X100 و EDTA برای حذف اپیدرم استفاده می شود. محلول شستشو با استفاده از 0.5% Triton X100 و ۱۰mMEDTA برای ۲ بار یکسان است. سپس ADM با نانوذرات Zno 3% ترکیب می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آسلولار درمال ماتریکس ساخت شرکت رژن
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز - دانشکده دندانپزشکی - بخش جراحی لثه
نام کامل فرد مسوول
فرین کیانی یزدی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
farinkiany@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878- 71956

تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرین کیانی یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1587871956
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
farinkiany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرین کیانی یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1587871956
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
farinkiany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا رستگار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1587871956
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
zahrarastegar@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست