پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارازمایی بالینی ترمیم استخوان فک با استفاده از نانوفیبرپپتیدی خودآرا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر نانوفیبرپپتیدی خودارا در ترمیم استخوان فک
طراحی
این مطالعه در فاز 2 کارازمایی بالینی و دوسویه کور انجام خواهد شد. پزشک و متخصص آمار از مواد و گرو ه ها اطلاع نخواهند داشت. حجم نمونه 12نفر خواهد بود. براساس محاسبات در Sealedenvelop.com رندمیزیشن انتخابی بصورت 6 دسته ی 2 تایی انجام خواهد شد. گروه ها به صورت موازی شامل نانوفیبرپپتیدی خودارا و فسفات بافر سالین خواهد بود
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری و جراحی ها در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. پس از کشیدن دندان و کارگذاری بیومواد، در روز صفر و ۷ و ۱۴ با استفاده از اورال اسکنر از نظر ایجاد ۱. عفونت ۲. میزان تشکیل بافت نرم در مقایسه با گروه کنترل مطالعه خواهند شد. سپس، پس از ۸ هفته از نظر میزان استخوان ترمیم شده در ناحیه با استفاده از CBCT بررسی انجام خواهد شد. پزشک و متخصص امار از مواد و گرو ه ها اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فاکتورهای ورود افراد: ۱. سن ۱۸ سال تا ۷۰ سال ۲. جنسیت: مرد و زن ۳. نیازمند کشیدن دندان هستند ۴. بیمار از بهداشت دهان و دندان برخوردار است فاکتورهای خروج افراد ۱. مصرف الکل ۲. بارداری و شیردهی ۳. دیابت کنترل نشده ۴. بیماری های خودایمنی 5. سرطان و تحت درمان داروهای شیمی درمانی
گروه‌های مداخله
1. کوکتیل استخوانساز نانوفیبرپپتیدی خودآرا (ساخته شده توسط شرکت) 2. فسفات بافر سالین بصورت تک دوز (0.5 سی سی) جهت ترمیم حفره ی دندان کشیده در محل قرار داده می شود و به مدت 2 ماه بررسی می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
۱. عفونت ۲. میزان تشکیل بافت نرم 3. ترمیم استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210526051407N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-28, ۱۴۰۱/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-28, ۱۴۰۱/۰۵/۰۶

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
2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارازمایی بالینی ترمیم استخوان فک با استفاده از نانوفیبرپپتیدی خودآرا

عنوان عمومی کارآزمایی
بازسازی استخوان با استفاده از نانوفیبرپپتیدی خودارا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار از بهداشت دهان و دندان برخوردار است نیازمند کشیدن دندان هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل بارداری و شیردهی دیابت کنترل نشده بیماری های خودایمنی سرطان و تحت درمان داروهای شیمی درمانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

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 2 تایی در قالب A و B 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 دندان کشیده 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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل استخوان در ناحیه فک

کد ICD-10
M96.6

توصیف کد ICD-10
Fracture of bone following insertion of orthopedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اورال اسکنر

2

شرح متغیر پیامد
ترمیم بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اورال اسکنر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بازسازی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس (CBCT) cone-beam computed tomography

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کوکتیل استخوانساز نانوفیبرپپتیدی خودارا (ساخته شده توسط شرکت) بصورت تک دوز (250 میکرولیتر) جهت ترمیم حفره ی دندان کشیده در محل قرار داده می شود و به مدت 2 ماه بررسی می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فسفات بافر سالین بصورت تک دوز (250 میکرولیتر) جهت ترمیم حفره ی دندان کشیده در محل قرار داده می شود و به مدت 2 ماه بررسی می گردد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشکده دندانپزشکي، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8338 4148
ایمیل
shima.tavakol@yahoo.com

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
حسین کیوانی
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
Keyvanlab@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
1400-3-99-22545
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
+98 902 361 4037
ایمیل
shima.tavakol@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nanomimetic.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
دانشیار
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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
مرکزتحقیقات سلولی و ملکولی، ع پ ایران، جنب برج‌میلاد، بزرگراه همت، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 902 361 4037
فکس
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
دانشیار
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد