

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی کارآزمایی بالینی ترمیم استخوان فک با استفاده از نانوفیبرپیتیدی خودآرا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نانوفیبرپیتیدی خودآرا در ترمیم استخوان فک

طراحی

این مطالعه در فاز 2 کارآزمایی بالینی و دوسویه کور انجام خواهد شد. پزشکی و متخصص آمار از مواد و گروه ها اطلاع نخواهند داشت. حجم نمونه 12 نفر خواهد بود. براساس محاسبات در Sealedenvelop.com رندمیزیشن انتخابی بصورت 6 دسته ی 2 تایی انجام خواهد شد. گروه ها به صورت موزی شامل نانوفیبرپیتیدی خودآرا 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 7 و 14 با استفاده از اورال اسکنر از نظر ایجاد 1. عفونت 2. میزان تشکیل بافت نرم در مقایسه با گروه کنترل مطالعه خواهند شد. سپس، پس از 8 هفته از نظر میزان استخوان ترمیم شده در ناحیه با استفاده از CBCT بررسی انجام خواهد شد. پزشکی و متخصص آمار از مواد و گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاکتورهای ورود افراد: 1. سن 18 سال تا 70 سال 2. جنسیت: مرد و زن 3. نیازمند کشیدن دندان هستند 4. بیمار از بهداشت دهان و دندان برخوردار است فاکتورهای خروج افراد 1. مصرف الکل 2. بارداری و شیردهی 3. دیابت کنترل نشده 4. بیماری های خودایمنی 5. سرطان و تحت درمان داروهای شیمی درمانی

گروه های مداخله

1. کوکتیل استخوانساز نانوفیبرپیتیدی 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

1. عفونت 2. 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: 28-07-2022, 1401/05/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, 1401/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/06, 2022-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4722 8670 21 98+

آدرس ایمیل

tavakol.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/05/10, 2022-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/05/10, 2023-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی ترمیم استخوان فک با استفاده از نانوفیبرپیتیدی خودآرا

عنوان عمومی کارآزمایی

بازسازی استخوان با استفاده از نانوفیبرپیتیدی خودآرا

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

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 اسکندر

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اورال اسکندر

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 نانوفیبرپیتیدی 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

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 آن، بیماران مداخلات دارویی را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دوسوپه 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 آنالیز 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, 1401/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.355

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان

نام کامل فرد مسوول

شیمیا توکل

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

4148 8338 21 98+

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

4986 384 912 98+

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

2552 8862 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

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

شیمیا توکل

آدرس خیابان

ایران- اصفهان- کاشان- خیابان امیرکبیر- پلاک 5

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8718693111

تلفن

4037 361 902 98+

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

تلفن

4037 361 902 98+

فکس

ایمیل

shima.tavakol@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.researchgate.net/profile/Shima-Tavakol>

فرد مسوول به روز 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

4037 361 902 98+

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

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

4037 361 902 98+

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

مرکز تحقیقات سلولی و ملکولی، ع پ ایران، جنب برج میلاد،

بزرگراه همت، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی