

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## ارزیابی بالینی کاشتنی های استخوانی تولید شده به روش چاپ سه بعدی زیستی جهت کاربرد در درمان ضایعات فک، صورت و جمجمه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی بالینی کاشتنی های تولید شده به روش چاپ سه بعدی زیستی از جنس هیدروکسی آپاتیت و پلی کاپرولاکتون جهت درمان ضایعات فک، صورت و جمجمه

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تک گروهی غیر تصادفی با 7 بیمار دریافت کننده کاشتنی های جمجمه و صورت چاپ سه بعدی شده است که بین آوریل 2022 و فوریه 2023 ثبت نام می کنند و به مدت شش ماه پیگیری خواهند شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کاشتنی های آماده شده در 7 بیمار استفاده خواهد شد. پس از جایگیری و تثبیت کاشتنی ها، پوست بخیه می شود. در مدت 7 تا 10 روز پس از جراحی، ارزیابی بالینی بیمار انجام می شود. 3 و 6 ماه پس از جراحی، تصاویر سی تی اسکن برای بررسی بازسازی استخوان و میزان تخریب کاشتنی تهیه می شود.

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

بیمارانی که از نقص در صورت و جمجمه رنج می برند و استفاده از پلیت نمی تواند ساختار استخوان را اصلاح کند. کسانی که بیماری زمینه ای از جمله آلرژی دارند از شرکت در این پژوهش منع می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بررسی اثر بخشی و ماندگاری کاشتنی های زیست تخریب پذیر تهیه شده به روش پرینت سه بعدی از جنس پلی کاپرولاکتون و هیدروکسی آپاتیت (40 درصد وزنی) هستند که در بدن بیماران مبتلا به آسیب های استخوانی جمجمه و یا صورت در اثر تصادف یا به دلایل مادرزادی قرار میگیرند. کاشتنی ها در طی یک عمل جراحی و پس از بیهوشی، در محل ضایعه فرار می گیرند و پس از پایان عمل پوست بخیه زده می شود. این کاشتنی های شخص سازی شده با همکاری شرکت همسان بافت ادلی ساخته می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان تازه تشکیل شده بعد از کاشت ایمپلنت؛ سرعت تشکیل استخوان جدید؛ میزان زیست تخریب پذیری ایمپلنت؛ میزان حساسیت بیمار به تغییرات دمای محیط

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید علی پورسمر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3865 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

ali.poursamar@amt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی کاشتنی های استخوانی تولید شده به روش چاپ سه بعدی زیستی جهت کاربرد در درمان ضایعات فک، صورت و جمجمه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کاشتنی های استخوانی چاپ شده سه بعدی در جراحی های فک و صورت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220807055633N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نقص جمجمه و صورت به گونه ای که استفاده از پلیت

توانند ساختار استخوان را اصلاح کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای از جمله آلرژی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 7

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1401/05/09, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاشت‌نی‌های استخوان قابل جذب برای اصلاح آسیب‌های فک و صورت

کد ICD-10

Z96.7

توصیف کد ICD-10

Presence of other bone and tendon implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل استخوان جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از قرارگیری کاشت‌نی در بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهیه تصاویر سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زیست تخریب پذیری کاشت‌نی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از قرارگیری کاشت‌نی در بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهیه تصاویر سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیمارانی که در جمجمه و صورت نقص استخوان دارند، طی یک عمل جراحی کاشت‌نی‌های زیست تخریب پذیر شخص سازی شده ی پرینت سه بعدی از جنس پلی کاپرولاکتون و هیدروکسی آپاتیت (40 درصد وزنی) برای ترمیم ضایعه استفاده می شود که توسط شرکت همسان بافت آدلی ساخته می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی پورسمر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3865 3792 31 98+

ایمیل

ali.poursamar@amt.mui.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدعلی پورسمر  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مهندسی بافت  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
3865 3792 31 98+  
**ایمیل**  
ali.poursamar@amt.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا عسکری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
3171 3792 31 98+  
**ایمیل**  
askari@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**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدعلی پورسمر  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مهندسی بافت  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
3865 3792 31 98+  
**ایمیل**  
ali.poursamar@amt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدعلی پورسمر  
**موقعیت شغلی**  
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مهندسی بافت  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
3865 3792 31 98+

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

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

**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**