

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر ممبران ژلاتینی اسفنجی حاوی نانوکورکومین و نانوهیدروکسی آپاتیت بر روی رژنراسیون استخوان و بهبود کیفیت بافت نرم ناحیه دندان اکسترکت شده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر ممبران ژلاتینی اسفنجی حاوی نانوکورکومین و نانوهیدروکسی آپاتیت بر روی رژنراسیون استخوان و بهبود کیفیت بافت نرم ناحیه دندان اکسترکت شده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 20 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران که به صورت split mouth در دو طرف دهان دندان کشیده ، در سمت مداخله ممبران حاوی نانوکورکومین و نانوهیدروکسی آپاتیت در داخل ساکت و در سمت شاهد بدون ممبران ، مطابق جراحی های روتین در محل ساکت ماده ای قرار نخواهد گرفت. و سپس بیمار در ماه دوم پس از جراحی جهت بررسی ناحیه به کمک عکس رادیوگرافی مراجعه خواهد کرد.

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

معیار های ورود : بیمارانی که نیازمند ایمپلنت Early که تابل باکال و پالاتال سالم دارند. در مورد حصول سالم بودن تابل باکال و پالاتال ، بعد از اطمینان از عدم نگهداری دندان و توضیح آن به بیمار، رادیوگرافی CBCT از بیمار درخواست می گردد. معیارهای خروج: بیماران دارای تابل باکال یا پالاتال شکسته موقع کشیدن دندان؛ بیماران دارای ضایعه پری اپیکال؛ افراد با بهداشت دهانی بسیار ضعیف؛ افراد سیگاری؛ افراد الکلی؛ افراد دارای دیابت؛ افراد دارای فشار خون بالا؛ سایر بیمارهای سیستمیک؛ بیماران با سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از ۵۰ سال

#### گروه های مداخله

: در بیماران به صورت split mouth در دو طرف دهان دندان کشیده می شود، در سمت مداخله ممبران حاوی نانوکورکومین و نانوهیدروکسی آپاتیت در داخل ساکت قرار می گیرد. گروه کنترل: گروه مداخله: بیماران که به صورت split mouth در دو طرف دهان دندان کشیده می شود و در سمت شاهد مطابق جراحی های روتین در محل ساکت ماده ای قرار نخواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قابلیت رشد استخوان و ترمیم بافت نرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048756N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2022, 1401/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2022, 1401/09/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2022, 1401/09/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سولماز ملکی دیزج

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3161 3335 41 98+

#### آدرس ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-05, 1401/12/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-04, 1402/12/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ممبران ژلاتینی اسفنجی حاوی نانوکورکومین و نانوهیدروکسی

آپاتیت بر روی رژئراسیون استخوان و بهبود کیفیت بافت نرم ناحیه دندان اکسترکت شده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نانوکورکومین و نانوهیدروکسی آپاتیت بر روی رشد استخوان و بهبود بافت نرم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیازمند ایمپلنت Early که تابل باکال و پالاتال سالم دارند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران دارای تابل باکال یا پالاتال شکسته موقع کشیدن دندان بیماران دارای ضایعه پری اپیکال افراد با بهداشت دهانی بسیار ضعیف افراد سیگاری افراد دارای دیابت افراد الکلی افراد دارای فشار خون بالا سایر بیماری‌های سیستمیک

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### 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

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح

نقایص استخوانی

#### کد ICD-10

K06

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of gingiva and edentulous alveolar ridge

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رشد استخوان و ترمیم بافت نرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه پس از جایگذاری ممبران

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رادیوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران به صورت split mouth در دو طرف دهان دندان کشیده می‌شود، در سمت مداخله ممبران حاوی نانوکورکومین و نانوهیدروکسی آپاتیت در داخل ساکت قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: بیماران که به صورت split mouth در دو طرف دهان دندان کشیده می‌شود و در سمت شاهد مطابق جراحی‌های روتین در محل ساکت ماده ای قرار نخواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

جواد یزدانی

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

1401/05/09, 2022-07-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.420

تبریز، ایران  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
3161 3335 41 98+  
ایمیل  
maleki.s.89@gmail.com

کد پستی  
5166614766  
تلفن  
3161 3335 41 98+  
ایمیل  
maleki.s.89@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز ملکی دیزج  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
تبریز، ایران  
شهر  
تهران  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
3161 3335 41 98+  
ایمیل  
maleki.s.89@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز ملکی دیزج  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نانوتکنولوژی پزشکی  
آدرس خیابان  
گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
3161 3335 41 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان  
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
3161 3335 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
جواد یزدانی  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌ها به صورت چاپ مقاله منتشر خواهند شد.

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

بعد از انتشار نهایی مقاله منتج از داده‌ها

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
عموم مردم

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

برای استفاده در مقالات پژوهشی و مروری سیستمیک با ذکر منبع

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

دکتر سولماز ملکی- دانشکده دندانپزشکی تبریز

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

می‌تواند به صورت درخواست حضوری یا از طریق ایمیل باشد.

**سایر توضیحات**