پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر 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 ازمطالعه
تاثیر 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 جرّاحی های روتین در محل ساکت ماده ای قرار نخواهد گرفت. و سپس بیمار در ماه دوم پس از جرّاحی 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 بیماریهای سیستمیک; بیماران با سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از ۵۰ سال

گروه‌های 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 جرّاحی 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: **2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز ملکی دیزج
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 3161
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, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

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
2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.420

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 می شود، در سمت مداخله ممبران حاوی نانوکورکومین و نانوهیدروکسی آپاتیت در داخل ساکت قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله: بیماران که به صورت split mouth در دو طرف دهان دندان کشیده می شود و در سمت شاهد مطابق جرّاحی های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 41 3335 3161
ایمیل
maleki.s.89@gmai.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3335 3161

فکس
ایمیل
maleki.s.89@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت چاپ مقاله منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نهایی مقاله منتج از داده ها
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
می تواند به صورت درخواست حضوری یا از طریق ایمیل باشد.
سایر توضیحات