

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی texture analysis تغییرات رادیولوژیک بافت سخت پس از جراحی حفظ ساکت با مواد پیوندی آلوگرفت و زونگرفت در بیماران تحت درمان با ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی رادیولوژیک محل جراحی توسط تکنیک texture analysis در تصاویر CBCT تهیه شده از بیماران با و بدون انجام جراحی‌های حفظ ساکت دندان قبل از قراردادی ایمپلنت می باشد تا بررسی پارامترهای رادیولوژیک در محل جراحی انجام شده قبل از ایمپلنت با توجه به متغیرهای بدست آمده از تکنیک texture analysis بپردازد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، بر روی 75 بیمار می باشد و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دندان ها در بخش جراحی فک و صورت دانشکده علوم پزشکی تبریز تحت نظارت استاد مربوطه کشیده خواهند شد. پس از تکمیل اندازه گیری ها، ساکت ها یا بدون دستکاری جهت پر شدن با لخته خونی باقی مانده و یا با مواد پیوندی همراه با ممبران های غیر قابل جذب پیوند زده خواهند شد. سپس قبل از انجام جراحی ایمپلنت از بیماران جهت بررسی های پیش از جراحی و اندازه گیری های بالینی لازم، تصویربرداری CBCT تهیه و جهت بررسی تمام تصاویر بدست آمده در مقطع آگزبال از نرم افزار (MaZda (Technical University of Lodz, Institute of Electronics, Poland استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران که نیازمند کشیدن دندان خلفی فک پایین به علت پوسیدگی هستند.

گروه های مداخله

1. بیماران که 4 ماه پس از کشیدن دندان بدون مداخله جراحی حفظ ساکت دندان ی کاندیدای قراردادی ایمپلنت در ناحیه خلفی مندیبل هستند . 2. بیماران که پس از کشیدن دندان نیازمند تکنیک جراحی حفظ ساکت دندان (socket preservation technique) می باشند و از ماده ی زونگرفت جهت قراردادی در ساکت استفاده خواهد شد و 4 ماه بعد جهت قراردادی ایمپلنت مراجعه خواهند کرد .3. بیماران که پس از کشیدن دندان نیازمند تکنیک جراحی حفظ ساکت دندان (socket preservation technique) می باشند و از ماده ی آلوگرفت جهت قراردادی در ساکت استفاده خواهد شد و 4 ماه بعد جهت قرار دهی ایمپلنت مراجعه خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پارامترهای رادیولوژیک تغییرات بافت سخت در محل جراحی انجام شده قبل از ایمپلنت با توجه به متغیرهای بدست آمده از تکنیک texture analysis

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054321N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 2022-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس بیات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1874 3344 24 98+

آدرس ایمیل

nargesbayat91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی texture analysis تغییرات رادیولوژیک بافت سخت پس از جراحی حفظ ساکت با مواد پیوندی آلوگرفت و زونگرفت در بیماران تحت درمان با ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی texture analysis تغییرات رادیولوژیک بافت سخت پس از جراحی حفظ ساکت با مواد پیوندی آلوگرفت و زونگرفت در بیماران تحت درمان با ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند کشیدن دندان خلفی فکی پایین به علت پوسیدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار و تنباکو سابقه درمان ه ای شیمی درمانی و رادیو تراپی

بیماران با شرایط سیستمیک خاص مانند دیابت مصرف داروهای خاصی

از جمله کورتیکو استروئیدها و بیس فسفاتانات

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیمار توسط پاکتی که به او تحویل داده میشود، کد بندی شده و

توسط randomizer نرم افزار spss تصادفی سازی صورت میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی های رادیولوژیک تصاویر توسط رزیدنت رادیولوژی تحت نظر

استاد راهنما مورد بررسی خواهد گرفت و نحوه Blinding بدین صورت

است که هیچ کدام از افراد درمرحله بررسی های رادیولوژیک و همچنین

بررسی های آماری از نوع آماده سازی ساکت قبل از قرار دهی

ایمپلنت آگاهی ندارند.

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

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند قراردهی ایمپلنت پس از کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت پارامترهای بدست آمده از نرم افزار Texture analysis بین

سه گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پارامترهای بدست آمده از نرم افزار Mazda

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که 4 ماه پس از کشیدن دندان بدون مداخله

جراحی حفظ ساکت دندان‌های کاندیدای قراردهی ایمپلنت در ناحیه خلفی

فک پایین هستند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که پس از کشیدن دندان نیازمند تکنیک جراحی

حفظ ساکت دندان‌های (socket preservation technique) می باشند

و از ماده ی زونگرفت جهت قراردهی در ساکت استفاده خواهد شد و

4 ماه بعد جهت قراردهی ایمپلنت مراجعه خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که پس از کشیدن دندان نیازمند تکنیک جراحی

حفظ ساکت دندان‌های (socket preservation technique) می باشند

و از ماده ی آلوگرفت جهت قراردهی در ساکت استفاده خواهد شد و 4

ماه بعد جهت قرار دهی ایمپلنت مراجعه خواهند کرد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیات
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیولوژی دهان فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0553 547 919 98+
ایمیل
nargesbayat91@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیات
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0553 547 919 98+
ایمیل
nargesbayat91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیات
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0553 547 919 98+
ایمیل
nargesbayat91@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سودابه کیمیایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0553 547 919 98+
ایمیل
nargesbayat91@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیات
موقعیت شغلی

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

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
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

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0553 547 919 98+
ایمیل
nargesbayat91@gmail.com