

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه ی بایومتریال Cenobone با Matchstick بر میزان حفظ ریح آلوتل و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221124056599N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 18-04-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر Cenobone با Matchstick در حفظ ریح آلوتل و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان است که تا کنون در این رابطه مطالعه ای صورت نگرفته است

طراحی

بیماران به صورت دوسوکور به 3 گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول شامل 13 نفر می باشد که درون ساکت با Cenobone پر می شود. گروه دوم شامل 13 نفر می باشد که درون ساکت دندان Matchstick قرار می دهیم. گروه سوم نیز شامل 13 نفر می باشد که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و درون ساکت Collacone به تنهایی قرار می دهیم. مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد و هر بیمار به طور تصادفی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به یکی از گروه ها اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دندان غیرقابل نگهداری و کاندید کشیدن باشد گروه سنی 18 تا 60 ساله غیرسیگاری ضخامت دیواره باکال کمتر از 2 میلیمتر باشد. تمام دیواره های ساکت سالم باشند از لحاظ سیستمیک سالم باشد باردار نباشد شرایط عدم ورود: دندان ضایعه پری اپیکال داشته باشد مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تاثیر می گذارند مانند بیس فسفونات ها دیابت کنترل نشده یا فشار خون بالا داشته باشد دیواره باکال دهی سنس یا پرفوریشن داشته باشد

گروه های مداخله

گروه اول شامل 13 نفر می باشد که درون ساکت با Cenobone پر می شود. گروه دوم شامل 13 نفر می باشد که درون ساکت دندان Matchstick قرار می دهیم. گروه سوم نیز شامل 13 نفر می باشد که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و درون ساکت Collacone به تنهایی قرار می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

ماده بازسازی ریح شماره 1 (cenobone) ماده بازسازی ریح شماره 2 (matchstick) بعد باکولینگوالی ریح آلوتل از نظر کلینیکی ارتفاع کلینیکی ریح ابعاد بافت نرم

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 18-04-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مهران فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3660 3391 61 98+

آدرس ایمیل

farzane.mehranfar85@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

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

مقایسه ی بایومتریال Cenobone با Matchstick بر میزان حفظ ریح آلوتل و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی بایومتریال Cenobone با Matchstick بر میزان حفظ ریح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آلوئل و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان غیرقابل نگهداری و کاندید کشیدن باشد (به علت پوسیدگی شدید، شکستگی ریشه، شکست درمان ریشه) گروه سنی 18 تا 60 ساله غیرسیگاری ضخامت دیواره باکال کمتر از 2 میلیمتر باشد. تمام دیواره های ساکت سالم باشند. از لحاظ سیستمیک سالم باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان ضایعه پری اپیکال داشته باشد. مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تاثیر می گذارند مانند بیس فسفونات ها دیابت کنترل نشده یا فشار خون بالا داشته باشد دیواره باکال دهی سنس یا پرفوریشن داشته باشد. بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از طرح بلوک های تصادفی سه تایی که شش حالت می شوند، از یک تا شش به صورت تصادفی بلوک سه تایی انتخاب می کنیم و با توجه به حجم نمونه سیزده بلوک انتخاب می شود و براساس ماده مورد نظر هر فرد انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

39 پاکت هم رنگ و هم اندازه تهیه می شود و درون هر پاکت کدی نوشته می شود که آن کد به یکی از گروه ها تعلق دارد و برای هر بیمار به طور تصادفی یکی از پاکت ها انتخاب می شود به نحوی که فقط جراح از نوع ماده مصرفی برای هر گروه آگاه خواهد بود و شرکت کنندگان، مسئولین جمع آوری داده ها و افرادی که پیامد را ارزیابی می کند از نوع ماده مصرفی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان

کیان اباد، خیابان 19 غربی، پلاک 88

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155749845

تاریخ تایید

15-11-2022, 1401/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.345

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1- اندازه گیری بعد باکولینگوالی ریج آلوئل از نظر کلینیکی 2- اندازه گیری ارتفاع کلینیکی ریج 3- اندازه گیری ابعاد بافت نرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تحلیل استخوان و بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل از کشیدن دندان، قالب آلژیناتی گرفته خواهد شد و کست تشخیصی تهیه می شود. روی کست مطالعه با آکریل سلف کیور یک تمپلیت (استنت) روی سطح اکلوزال دندان کاندید کشیدن و حداقل یک دندان قدامی تر و خلفی تر ساخته خواهد شد. این استنت اجازه می دهد که اندازه گیری استخوان ریج آلوئل در دو زمان مختلف قابل تکرار باشد یکی بلافاصله بعد از کشیدن دندان و دیگری 4 ماه بعد از حفظ ساکت. ارتفاع کرسر آلوئل با پروپ پرپودنتال از درون استنت تا قسمت میانی دیواره ی کرسر باکال اندازه گیری می شود. یک تورفتگی در استنت ایجاد می کنیم تا همان موقعیت و زاویه ورود پروپ را هنگامی که بار دوم مورد استفاده قرار می گیرد، هدایت کند. عرض باکولینگوالی ریج نیز توسط پروپ پرپودنتال از میدباکال/میدلیپال تا میدلینگوال/میدپالانال اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ماده بازسازی ریج شماره 1 (cenobone)، گروه مداخله دوم: ماده بازسازی ریج شماره 2 (matchstic)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

در بخش پرودنتولوژی و جراحی دانشکده دندانپزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مهران فر

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، بخش جراحی و پرودنتولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

0

تلفن

3333 3333 61 98+

ایمیل

farzane.mehranfar85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، بخش جراحی و پرودنتولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

0

تلفن

3333 3333 61 98+

ایمیل

farzane.mehranfar85@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مهران فر

موقعیت شغلی

رزیدنت پرودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 5 غربی، فاز سوم، پلاک 152

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

0

تلفن

3660 3391 61 98+

ایمیل

farzane.mehranfar85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مهران فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 5 غربی، فاز سوم، پلاک 152

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155835187

تلفن

3660 3391 61 98+

ایمیل

farzane.mehranfar85@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مهران فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دندانپزشکی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 5 غربی، فاز سوم، پلاک 152

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155835187

تلفن

3660 3391 61 98+

ایمیل

farzane.mehranfar85@gmail.com