

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تاثیر آلوگرفت و زنوگرفت در تکنیک حفظ ساکت دندان بر کاهش میزان تحلیل عمودی استخوان ناشی از کشیدن دندان های قدامی ماگزایلا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تحلیل عمودی استخوان به وسیله آلوگرفت و زنوگرفت در دندان های قدامی ماگزایلا با تکنیک حفظ ساکت دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سويه کور، غیر تصادفی شده، بر روی 15 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دندان ها در بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندان پزشکی علوم پزشکی البرز توسط جراح دهان، فک و صورت کشیده خواهند شد. این مطالعه سه سويه کور می باشد، بدین ترتیب که نه بیمار، نه جراح و نه رادیولوژیستی که میزان تحلیل استخوان را بررسی می کند از تخصیص ماده پیوندی به ساکت دندان اطلاع نخواهند داشت. پس از تهیه رادیوگرافی CBCT، ساکت ها با مواد پیوندی همراه با ممبران های قابل جذب پیوند زده خواهند شد و ساکت های دندان بخیه زده می شوند. سپس قبل از انجام جراحی ایمپلنت از بیماران تصویربرداری CBCT مجدداً تهیه و جهت بررسی تمام تصاویر بدست آمده در مقطع آگزایال از نرم افزار، MaZda Poland (University Technical of Institute, Lodz Electronics استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای ۱۸ سال. معیارهای عدم ورود: بیمار با بیماری زمینه ای؛ افراد سیگاری؛ بیماران مبتلا به پریدونتیت در محل جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دندان های قدامی سمت راست ماگزایلا؛ در گروه مداخله از پودر استخوان الیوگرافت استفاده می شود. گروه کنترل: دندان های قدامی سمت چپ ماگزایلا؛ در گروه کنترل از پودر استخوان زنوگرافت استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تحلیل استخوان پس از کشیدن دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230215057429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, 1402/03/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, 1402/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/03/10, 2023-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین یزدان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1769 2209 21 98+

آدرس ایمیل

armin.yazdanparast@icloud.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, 1402/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, 1402/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آلوگرفت و زنوگرفت در تکنیک حفظ ساکت دندان بر کاهش میزان تحلیل عمودی استخوان ناشی از کشیدن دندان های قدامی ماگزایلا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوند استخوان در کاهش تحلیل استخوان پس از کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تغییرات ارتفاع استخوان فک بالا پس از کشیدن دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
 ارتفاع استخوان ماگزایلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 و 180 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 عکس برداری CBCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دندان‌های قدامی راست بالا؛ برای مطالعه از تکنیک حفظ ساکت دندان استفاده می‌شود؛ از الیوگرافت تولید شرکت بافت ایرانیان به عنوان پودر استخوان استفاده می‌شود. دوز مورد استفاده از پودر وابسته به ساکت دندان بیمار می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دندان‌های قدامی چپ بالا؛ برای مطالعه از تکنیک حفظ ساکت دندان استفاده می‌شود؛ از زونوگرافت تولید شرکت نواطب به عنوان پودر استخوان استفاده می‌شود. دوز استفاده از پودر وابسته به ساکت دندان بیمار می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

آرمین یزدان پرست

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه پنجم غربی، پلاک 16

شهر

تهران

استان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هر دو دندان مشابه قدام ماگزایلا را در حفره دهان خود داشته باشند و جهت خارج کردن هر دو دندان مراجعه کرده باشند سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سیگاری بیماری پریودنتال در قدام ماگزایلا بروز عفونت بعد از خارج کردن دندان بیماران مبتلا به پریودنتیت در محل جراحی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو دندان کشیده شده یکسان در هر بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع جراح، بیمار و رادیولوژیست از نوع ماده مورد استفاده در پر کردن ساکت دندان کشیده شده با استفاده از قرار دادن پودر های با ظاهر و میزان مشابه در طرف های یکسان

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، گلشهر، خیابان کنوبی زاده

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684763

تاریخ تایید

1402/01/22, 2023-04-11

کد کمیته اخلاق

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998745876
تلفن
1769 2209 21 98+
ایمیل
Armin.yazdanparast@icloud.com

تهران
کد پستی
1998745876
تلفن
1769 2209 21 98+
ایمیل
Armin.yazdanparast@icloud.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
آرمین یزدان پرست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5 غربی، پلاک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998745876
تلفن
1769 2209 21 98+
ایمیل
Armin.yazdanparast@icloud.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
آرمین یزدان پرست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5 غربی، پلاک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998745876
تلفن
1769 2209 21 98+
ایمیل
Armin.yazdanparast@icloud.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
ارغوان اعتباریان
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5 غربی، پلاک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998745876
تلفن
1769 2209 21 98+
ایمیل
Armin.yazdanparast@icloud.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده دندان پزشکی علوم پزشکی البرز
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
آرمین یزدان پرست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5 غربی، پلاک 16

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