

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه Ceno bone با Demineralized putty بر میزان حفظ ریح و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه Ceno bone با DBM putty بر میزان حفظ ریح آلونول و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت نامه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش پرودونتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز دندان به صورت آتروماتیک خارج خواهد شد سپس عرض ریح و ارتفاع ریح اندازه گیری میشود. تنها جراح از نوع ماده مورد استفاده در هر گروه A و B آگاه بوده اندازه گیری ها به صورت دوسوکور انجام می شود. 36 پاکت هم رنگ و هم اندازه تهیه می شود و برای هر بیمار به طور تصادفی یکی از پاکت ها انتخاب می شود. سپس CenoBone یا Demineralized putty به صورت تصادفی در ساکت دندان تا سطح کرسٹ آلونولار فشرده خواهد شد. سپس collacone قرار داده می شود و با نخ 4-0 ابریشم بدون تلاش برای بستن اولیه زخم بخیه خواهد شد. چهار ماه بعد از خارج کردن دندان اندازه گیری جدید مشابه آنچه پس از خارج کردن دندان انجام شده بود صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که برای خارج کردن دندان و قرار دادن ایمپلنت به بخش پرودونتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز مراجعه کردند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک، دیابت، بارداری، پرودنتیت، سابقه اشعه درمانی، مصرف استروئیدها، مصرف داروهای غیر از داروهای در نظر گرفته شده در مطالعه، سیگار، آلرژی شناخته شده نسبت به مواد مورد استفاده در مطالعه، نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک

گروه های مداخله

در گروه A از Ceno bone، گروه B از Demineralized putty استفاده خواهد شد و گروه C گروه کنترل میباشد. CenoBone یا Demineralized putty به صورت تصادفی در ساکت دندان فشرده خواهد شد. سپس collacone قرار داده می شود و با نخ 4-0 ابریشم بخیه خواهد شد. چهار ماه بعد از اندازه گیری مشابه صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه بعد باکولینگوال و بعد عمودی استخوان در 3 گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

dbm putty

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221128056649N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2023, 1402/01/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2023, 1402/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2023, 1402/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3891 3731 61 98+

آدرس ایمیل

akbarizahra490@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, 1402/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه Ceno bone یا Demineralized putty بر میزان حفظ ریح و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه Ceno bone یا Demineralized putty بر میزان حفظ ریح 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:

بیمارانی که برای خارج کردن دندان و قرار دادن ایمپلنت به بخش پرپودوتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز مراجعه کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک، دیابت، بارداری، پرپودنتیت، سابقه اشعه درمانی، مصرف استروئیدها، سیگار، آلرژی شناخته شده نسبت به مواد مورد استفاده در مطالعه، نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 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 ارزیابی کننده از نوع ماده مصرفی مطلع نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

30 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 ارزیابی کننده از نوع ماده مصرفی مطلع نیست.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان 4 کیان آباد شرقی، ساختمان مسیح، پلاک 150، طبقه 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155655938

تاریخ تایید

2022-07-13, 1401/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل استخوان بعد از کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض و ارتفاع ریح استخوان بعد از کشیدن دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کشیدن دندان و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس و depth gauge

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کشیدن دندان و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکتر نوری CS3600

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: DFDBA با نام تجاری CenoBone به صورت cortical cancellus Demineralized Powder با سایز 500-1000

ساخت شرکت همانندساز بافت کیش در ساکت دندان تا سطح کرسٹ آلونولار فشرده خواهد شد. سپس collacone ساخت شرکت خسرو مدیسا طب قرار داده می شود و با نخ 4-0 ابریشم بدون تلاش برای بستن اولیه زخم بخیه خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری

آدرس خیابان

خیابان 4 کیان آباد شرقی، ساختمان مسیح، پلاک 150، طبقه 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155655938

تلفن

5639 3442 61 98+

ایمیل

akbarizahra490@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حجت اله بوسفی منش

آدرس خیابان

خیابان 4 کیان آباد شرقی، ساختمان مسیح، پلاک 150، طبقه 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155655938

تلفن

5639 3442 61 98+

ایمیل

akbarizahra490@yahoo.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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 4 کیان آباد شرقی، ساختمان مسیح، پلاک 150، طبقه 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155655938

تلفن

5639 3442 61 98+

ایمیل

akbarizahra490@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 4 کیان آباد شرقی، ساختمان مسیح، پلاک 150، طبقه 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155655938

تلفن

5639 3442 61 98+

ایمیل

akbarizahra490@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 4 کیان آباد شرقی، ساختمان مسیح، پلاک 150، طبقه 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155655938

تلفن

5639 3442 61 98+

ایمیل

akbarizahra490@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در چارچوب قوانین کمیته اخلاق

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

akbarizahra490@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ثبت پروپوزال مرتبط با موضوع پژوهش و گرفتن کد اخلاق و

ارسال درخواست به ایمیل ذکر شده

سایر توضیحات