پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ceno bone با DBM putty بر میزان حفظ ریج آلوئول و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش پریودونتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز دنـدان بـه صـورت آتروماتیک خارج خواهد شد سپس عرض ریج و ارتفاع ریج اندازه گیـري میشود. تنها جراح از نوع ماده مورد استفاده در هر گروه A و B آگاه بوده اندازه گیري هـا بـه صـورت دوسـوکور انجـام می شـود.36 پاکت هم رنگ و هم اندازه تهیه می شود و برای هر بیمار به طور تصادفی یکی از پاکت ها انتخاب می شود. سـپس CenoBone یا Demineralized putty به صورت تصادفی در ساکت دندان تا سطح کرست آلوئولار فشرده خواهد شد .سپس collaconeقـرار داده می شود و با نخ 0-4 ابریشم بدون تلاش براي بستن اولیه زخم بخیه خواهد شد . چهار ماه بعد از خارج کردن دندان اندازه گیـري جدیـد مشـابه آنچه پس از خارج کردن دندان انجام شده بود صورت خواهد گرفـت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

. بیمارانی که براي خارج کردن دندان و قـرار دادن ایمپلنـت بـه بخش پریودونتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز مراجعـه کردند.معیارهـاي خـروج از مطالعـه :بیماري سیستمیک، دیابت، بارداري، پریودنتیـت، سـابقه اشـعه درمانی، مصرف استروئیدها، مصرف داروهایی غیر از داروهاي در نظر گرفته شده در مطالعه , سیگار ، آلرژي شناخته شده نسبت بـه مـواد مورد استفاده در مطالعه، نیاز بـه پروفیلاکسـی آنتـی بیوتیـک

گروه‌های 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 collaconeقـرار داده می شود و با نخ 0-4 ابریشم بخیه خواهد شد . چهار ماه بعد اندازه گیـري مشـابه صورت خواهد گرفـت .

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: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3731 3891

آدرس ایمیل

akbarizahra490@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه Ceno bone با Demineralized putty بر میزان حفظ ریج و بافت نرم بعد از خارج کردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه Ceno bone با Demineralized putty بر میزان حفظ ریج 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 براي خارج کردن دندان و قـرار دادن ایمپلنـت بـه بخش پریودونتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز مراجعـه کردند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماري سیستمیک، دیابت، بارداري، پریودنتیـت، سـابقه اشـعه درمانی، مصرف استروئیدها، , سیگار ، آلرژي شناخته شده نسبت بـه مـواد مورد استفاده در مطالعه، نیاز بـه پروفیلاکسـی آنتـی بیوتیـک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان 4 کیان آباد شرقی, ساختمان مسیح, پلاک150, طبقه2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155655938
تاریخ تایید
2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲
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 ریج 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
اسکنر نوری cs3600

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: DFDBA با نـام تجـاري CenoBone بـه صـورت cortical cancellus Demineralized Powder با سایز 1000-500 سـاخت شـرکت همانندسـاز بافـت کیش در ساکت دندان تا سطح کرست آلوئولار فشرده خواهد شد .سپس collaconeسـاخت شـرکت خسرو مدیسا طب قـرار داده می شود و با نخ 0-4 ابریشم بدون تلاش براي 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, پلاک150, طبقه2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155655938
تلفن
+98 61 3442 5639
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 یوسفی منش
آدرس خیابان
خیابان 4 کیان آباد شرقی, ساختمان مسیح, پلاک150, طبقه2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155655938
تلفن
+98 61 3442 5639
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, پلاک150, طبقه2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155655938
تلفن
+98 61 3442 5639
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, پلاک150, طبقه2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155655938
تلفن
+98 61 3442 5639
ایمیل
akbarizahra490@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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, پلاک150, طبقه2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155655938

تلفن

+98 61 3442 5639

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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