

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بازسازی کمپلکس پالپ دندان در دندان‌های نکرور آپکس بسته با استفاده از هیدروژل فیبرین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از کمپلکس پالپ دندان در دندان‌های نکرور آپکس بسته با استفاده از فیبرین هیدروژل برای بازسازی پالپ دندان.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شده است. شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشته باشند در دو گروه تصادفی قرار می‌گیرند، گروه آزمایش مداخله پیشنهادی و گروه کنترل درمان بازسازی معمولی (لخته خون) را دریافت می‌کنند. نتیجه در طول معاینات یادآوری و پس از استخراج، شامل معاینات بالینی، گرفتن اشعه ایکس دندان و آزمایش‌های بافت‌شناسی ارزیابی می‌شود. در صورت نتیجه دادن درمان ریشه با سلولهای بنیادی، دندانها مانند دیگر دندانهای سالم می‌شوند و در صورت نتیجه ندادن تحقیق درمان استاندارد ریشه دندان به صورت رایگان صورت می‌گیرد. انتخاب و حذف آزمودنی‌ها (تجربی n:5، کنترل n:5).

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی تهران- مرکز تحقیقاتی سلولهای بنیادی و پزشکی بازساختی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شده است. شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشته باشند در دو گروه تصادفی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران دارای دندان‌های یک ریشه شماره ۱، ۲ و ۳ با پالپیت برگشت ناپذیر (نیاز به درمان ریشه) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با سوراخ شدگی دندان از حفره پالپ از طریق نوک ریشه که بافت را در معرض مواد موجود در حفره دهان قرار می‌دهد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش مداخله پیشنهادی (روش ترمیمی ریشه با استفاده از هیدروژل فیبرین) و گروه کنترل درمان بازسازی ریشه استاندارد(لخته خون) را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پالپ دندان از طریق معاینه رادیوگرافی و بالینی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس تمام نتایج آزمایش از جمله علائم، علائم، بهبودی آپیکال و حیاتی با معاینات قبل از عمل مقایسه خواهد شد. برای ارزیابی انتبولاست و فیبروبلاست‌ها از دندانهای کشیده شده به صورت in-vitro استفاده خواهد شد و بیان ژنها در محیط سه بعدی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230513058168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر آی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 4305 21 98+

آدرس ایمیل

jafar_ay2000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بازسازی کمپلکس پالپ دندان در دندان‌های نکرور آپکس بسته با استفاده از هیدروژل فیبرین

عنوان عمومی کارآزمایی

بازسازی پالپ دندان با استفاده از هیدروژل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید از نظر سیستمی سالم باشند، طبقه بندی سطح I دندانپزشکی دندان‌های درگیر نباید بیماری پرپودنتال قابل تشخیص با معاینه پرپودنتال داشته باشند. بیماران باید با علائم رادیوگرافیک بیماری ریشه (یعنی پالپ نکرور با رادیولوگراف پری آپیکال) مراجعه کنند. دندان‌ها ی یک ریشه شماره ۱،۲ و ۳ با پالپیت برگشت ناپذیر (نیاز به درمان ریشه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه بیماری یا دارویی که سیستم ایمنی را تغییر می دهد یا در توانایی بهبودی اختلال ایجاد می کند. افراد سیگاری (بیش از ۱۰ نخ سیگار در روز) تحلیل خارجی یا داخلی دندان سوراخ شدن دندان از حفره پالپ از طریق نوک ریشه که بافت را در معرض مواد موجود در حفره دهان قرار می دهد. مادران باردار یا شیرده، زیرا عوامل هورمونی ممکن است بر این وضعیت تاثیر بگذارند آلرژی یا واکنش های نامطلوب به داروهای بی حس کننده موضعی بیماران زیر ۱۸ سال بیماران با طبقه بندی ASA II یا بالاتر بیماری های قلبی عروقی ناتوانی یا بیماری روانی پوکی استخوان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شده است. شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشته باشند در دو گروه تصادفی قرار می‌گیرند، گروه آزمایش مداخله پیشنهادی a (روش ترمیمی ریشه با استفاده از هیدروژل فیبرین) و گروه کنترل درمان بازسازی معمولی (لخته خون) را دریافت می‌کنند. نتیجه در طول معاینات یادآوری و پس از استخراج، شامل معاینات بالینی، گرفتن اشعه ایکس دندان و آزمایش‌های بافت‌شناسی ارزیابی می‌شود. در صورت نتیجه دادن درمان ریشه با سلولهای بنیادی، دندانها مانند دیگر دندانهای سالم می شوند و در صورت نتیجه ندادن تحقیق درمان استاندارد ریشه دندان به صورت رایگان صورت می گیرد. انتخاب و حذف آزمودنی ها (تجربی n:5، کنترل n:5).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

10 بیمار در دو گروه 5 نفره برای مطالعه قرار می‌گیرند. گروه‌های مورد مطالعه شامل 5 نفر دریافت کننده روش ترمیمی ریشه با استفاده از هیدروژل فیبرین، 5 نفر دریافت کننده درمان ریشه استاندارد خواهند بود.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2023-05-13, 1402/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر دندان

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهدات رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۱ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم بهبودی آپیکال و علائم حیاتی دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۱ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های معمول تست حیاتی دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله پیشنهادی درمان ریشه با استفاده از سلولهای بنیادی بند ناف به تعداد 1 میلیون در 300 میکرو لیتر هیدروژل فیبرین حاوی آگروزوم به میزان 300 میکروگرم و فاکتور رشد (NGF-VEGF) به ازای هر کانال دندان.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد ریشه دندان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا بیات

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،

دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

2000 4305 21 98+

ایمیل

bayat.neda@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سانفرانسیسکو

نام کامل فرد مسوول

مایک ثابتی

آدرس خیابان

Parnassus Ave, #3226 San Francisco CA 94143 707

شهر

سانفرانسیسکو

کد پستی

94143

تلفن

415-476-0822 1+

ایمیل

sabeti۲۰۰۱@gmail.com

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه سانفرانسیسکو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا بیات

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،

دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

2000 4305 21 98+

ایمیل

bayat.neda@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جعفر آی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،

دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
2000 4305 21 98+
ایمیل
m.mehdimokhtari@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
2000 4305 21 98+
فکس
ایمیل
jafar_ay2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی مختاری

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،

دانشکده فناوری های نوین پزشکی

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