پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان تشکیل استخوان توسط تکنیک جی بی آر دابل لیرهمزمان با قرار دادن ایمپلنت در ناحیه زیبایی با استفاده از FDBAوDFDBA

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی میزان تشکیل استخوان در دیفکت استخوانی ناحیه ی زیبایی با استفاده از تغییر در ترتیب لایه گذاری دو نوع آلوگرفت FDBA و DFDBA در روش جی بی آر دو لایه

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی آینده نگر بدون گروه کنترل با گروه های موازی که کور نشده است فاز دو و بر روی ۸۰ بیمار انتخاب شده واجد شرایط صورت گرفته که به دو گروه مداخله ای ۴۰ نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بالینی و در کلینیک خصوصی ایمپلنت موازی با دابل جی بی آر صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۸۰ نمونه ی این مطالعه از بین بیمارانی در سنین ۳۰ تا ۶۰ سال همگی با ASA=1 انتخاب شده اند ؛ بدین صورت که دندان در ناحیه ی زیبایی (قدام مگزیلا یا مندیبل) در گذشته کشیده شده و بیمار پس از هیلینگ بافت نرم مراجعه کرده است ؛ بدین منظور، در ۸۰ بیماری که برای این منظور مراجعه کرده اند عکس برداری CBCT ریج انجام خواهد شد و وضعیت استخوان بیماران بررسی خواهد شد و مقدار ریج باریک در حدود ۳ الی ۴ میلی متر به عنوان معیار ورود نیز در نظرگرفته خواهد شد. همچنین در این ارزیابی ناحیه ی ترد اکسپوز در ۲/۳ کرونال در سمت باکال پس از درلینگ ایمپلنت مشاهده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله که در آنها GBR دولابه با ترتیب لایه گذاری متفاوت انجام شده است: ترتیب لایه گذاری در گروه اول: FDBA > غشا کلاژن قابل جذب > DFDBA > پریوست دست نخورده ترتیب لایه گذاری در گروه دوم: DFDBA > غشا کلاژن قابل جذب > FDBA > پریوست دست نخورده

متغیرهای پیامد اصلی

درصد تشکیل استخوان با محاسبه ی مساحت پر شده در حفره ی ایجاد شده ؛ تغییرات مقدار استخوان به صورت درصد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230708058713N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,05-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,05-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,2023-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رءوفه اصفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2280 2041

آدرس ایمیل

asghari.raha@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تشکیل استخوان توسط تکنیک جی بی آر دابل لیرهمزمان با قرار دادن ایمپلنت در ناحیه زیبایی با استفاده از FDBAوDFDBA

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش بون گرفت و متریال آن در تشکیل استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی بیماران ASA برابر با ۱ دارند. دندان های خود را در قدام مگزیلا کشیده اند و پس از هیلینگ بافت نرم مراجعه کردند. بیماران دارای ریج باریک ۳ الی ۴ میلی متری در ناحیه زیبایی هستند. پرایمری استیبیلیتی ایمپلنت های مورد استفاده بالای ۳۵ است. رنج سن بیماران ۳۰ تا ۶۰ سال می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار شرایط سیستمیک ایده آل نداشته باشد.(ASA= 1 نباشد) سن بالای ۶۰ سال بیمار.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
کار گروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی ـ دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان
شهرک قدس خیابان سیمای ایرانستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1467664961

تاریخ تایید
2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریج باریک ۳ الی ۴ میلی متر همراه با دیفکت ۴ دیواره در دو سوم باکال ناحیه ی زیبایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد تشکیل استخوان ؛ ثبات نتایج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فالوآپ ۶ ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مساحت پر شده در حفره ی ایجاد شده در استخوان با استفاده از مقایسه ی دو CBCT در ابتدای کار و فالوآپ ۶ ماهه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه دو گروه مداخله به شرح ذیل دارد: نمونه ها به صورت رندوم در دو گروه ۴۰ تایی تقسیم خواهند شد.در گروه اول مداخله: ایمپلنت همزمان با جی بی آر تکنیک دو لایه انجام می شود؛ قبل از انجام پروسیجر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی داده می شود؛ از بی حسی اینفیلتریشن لیدوکایین استفاده شده و فلپ موکوپریوستئال فول تیکنس بدون آسیب به پریوست انجام می گیرد برش در راس ریج و با حفظ میزان کافی از attacgment gingiva صورت می گیرد؛ در ادامه در گروه اول برای جی بی آر در لایه اول روی ایمپلنت ۰.۳ سی سی آلوگرفت FDBA با پارتیکل های ۵۰۰ الی ۱۰۰۰ نانومتر برند CenoBone قرار می گیرد و در لایه ی دوم غشای کلاژنه قابل جذب Ceno Membrane به ضخامت ۰.۶ تا ۱ میلی متر ؛ در لایه ی سوم آلوگرفت ۰.۳ DFDBA سی سی با پارتیکل های ۵۰۰ الی ۱۰۰۰ نانومتری از برند Ceno Bone قرار می گیرد و در نهایت پریوست دست نخورده و intact به عنوان لایه ی چهارم قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم مداخله تمامی مراحل مانند گروه اول است با این تفاوت که در لایه ی اول DFDBA برند Ceno Bone با سایز پارتیکل های ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ نانومتر به مقدار ۰.۳ سی سی قرار می گیرد و در لایه ی سوم FDBA برند Ceno Bone با سایز پارتیکل های ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ نانومتر به مقدار ۰.۳ سی سی جای گذاری می شود. بلا فاصله بعداز انجام درمان CBCT گرفته می شود و سپس بیمار برای بستن اباتمنت هلینگ شش ماه پس از درمان فراخوانده می شود و میزان تشکیل استخوان در دو گروه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر بهناز پوریان
نام کامل فرد مسوول
رئوفه اصفری
آدرس خیابان
خیابان پاسدارن نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۴۶۸۵۳۳۱۴
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Behnazpooriang@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۴۶۸۵۳۳۱۴
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
behnazpooriang@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رئوفه اصفری
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آجودانیه کوچه ۱۴ شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956817451
تلفن
+98 21 2280 2041
ایمیل
Asghari.raha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دفتر اسحق لاسمی
موقعیت شغلی
استادیار مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۵۸۵-۱۷۵
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
asghari.raha@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رءوفه اصفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آجودانیه کوچه ۱۴ شرق
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1956817451
تلفن
+98 21 2280 2041
ایمیل
asghari.raha@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی مربوطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در خصوص بهبود مهارت بالینی و افزایش بهره وری جراحی های دهان قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی به آدرس پاسدران خیابان نیستان نهم شماره تماس : ۲۲۵۶۴۵۷۱ و کد پستی : ۱۹۵۸۵.۱۷۵
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از دانشکده علوم پزشکی آزاد اسلامی و بررسی توسط شورای پژوهشی در اولین فرصت صورت می گیرد.
سایر توضیحات