

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تشکیل استخوان در دیفکت استخوانی ناحیه ی زیبایی با استفاده از تغییر در ترتیب لایه گذاری دو نوع آلوگرفت FDDBA 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 مگزبلا 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 نظر گرفته خواهد شد. همچنین در این ارزیابی ناحیه ی ترد اکسپوز در ۲/۳ کروئال در سمت باکال پس از درلینگ ایمپلنت مشاهده خواهد شد.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله که در آنها GBR دولا به با ترتیب لایه گذاری متفاوت انجام شده است: ترتیب لایه گذاری در گروه اول: FDDBA < غشا کلاژن قابل جذب < DFDBA < پریوست دست نخورده ترتیب لایه گذاری در گروه دوم: DFDBA < غشا کلاژن قابل جذب < FDDBA < 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعوفه اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2041 2280 21 98+

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 FDDBA و DFDBA

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش بون گرفت و متربال 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:

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 اندازه گیری
فالوآپ ۶ ماهه
نحوه اندازه گیری 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

گروه های 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 اینفلتریشن لیدوکاین استفاده شده و فلپ موکوپریوستال فول تیکنس بدون آسیب به پریوست انجام می گیرد برش در راس ریح و با حفظ میزان کافی از attachment gingiva صورت می گیرد؛ در ادامه در گروه اول برای جی بی آر در لایه اول روی ایمپلنت ۰.۳ سی سی آلوگرفت FDDBA با پار تیکل 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 پار تیکل 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 پار تیکل های ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ نانومتر به مقدار ۰.۳ سی سی قرار می گیرد و در لایه ی سوم FDDBA برند Ceno Bone با سایز پار تیکل های ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ نانومتر به مقدار ۰.۳ سی سی جای گذاری می شود. بلا فاصله بعد از انجام درمان CBCT گرفته می شود و سپس بیمار برای بستن ابانمنت 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

همه ی بیماران ASA برابر با ۱ دارند. دندان های خود را در قدام مگزیده کشیده اند و پس از هلینگ بافت نرم مراجعه کردند. بیماران دارای ریح باریک ۳ الی ۴ میلی متری در ناحیه زیبایی هستند. پرایمری استیبیلیتی ایمپلنت های مورد استفاده بالای ۳۵ است. ریح 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی - 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

1402/03/22, 2023-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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
2041 2280 21 98+
ایمیل
Asghari.raha@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
4571 2256 21 98+
ایمیل
asghari.raha@yahoo.com

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
4571 2256 21 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

تهران
استان
تهران
کد پستی

1956817451

تلفن

2041 2280 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره 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 بهره‌وری جراحی‌های دهان

قابل استفاده است

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

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی به آدرس پاسداران 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 می‌گیرد.

سایر توضیحات