پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی هیستومورفومتریک اثر رزواستاتین بر ترمیم استخوان ساکت دندانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هیستومورفومتریک رزواستاتین بر ترمیم استخوان ساکت دندانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (گروه موازی که هر فرد با خودش مقایسه خواهد شد)، دوسویه کور (بیماران، جراح و ارزیاب)، تصادفی شده فاز 3-2 بر روی 14بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران برای کشیدن دندان و کاشت ایمپلنت که اندیکاسیون دو دندان همسان قابل کشیدن داشته باشند، پس از کشیدن هر دو دندان در یک جلسه، در یکی از ساکت ها به صورت تصادفی داروی رزوواستاتین (Rosutex) همراه با ژل فوم و در ساکت دیگر فقط ژل فوم قرار داده خواهد شد. سپس فلپ برگردانده شده و بخیه زده خواهد شد تا دهانه ساکت مسدود شود. در ویزیت بعدی که پس از 2 ماه برای کاشت ایمپلنت خواهد بود، نمونه‌هایی از حفره‌های دندان برای بررسی هیستولوژیکال کیفیت استخوان گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای دو دندان قابل کشیدن، کاندید ایمپلنت
شرایط عدم ورود: بیماری های سیستمیک، دیابت، بارداری، پریودنتیت، سابقه پرتودرمانی، استفاده از استروئیدها، نیاز به پروفیلاکسی آلرژیکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای دو دندان قابل کشیدن و کاندید ایمپلنت انتخاب و بعد از کشیدن دندان با استفاده از الواتور و فورسپس و انجام ایملپنت به روش کوتاه، کورتاژ و شستشوی حفره با سالین انجام شده، داروی رزوواستاتین (روپیکسون 20، 20 میلی گرم، ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با ژل فوم (یک قرص 20 میلی گرمی به صورت پودر) داخل ساکت قرار داده خواهد شد. سپس فلپ برگردانده شده و بخیه زده خواهد شد تا دهانه ساکت مسدود شود. گروه کنترل: خود همان فرد در گروه مداخله است که برای حفره دندانی دوم وی از دارونما استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد استخوان زنده، درصد استخوان نکروتیک، میزان التهاب، واکنش جسم خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250101064245N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگار ولی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3228 7658
آدرس ایمیل
valipour.dent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی هیستومورفومتریک اثر رزواستاتین بر ترمیم استخوان ساکت دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رزواستاتین بر استخوان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متقاضی کاشت ایمپلنت مراجعه کننده به واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران. بیمارانی که اندیکاسیون دو دندان همسان قابل کشیدن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک دیابت بارداری پریودنتیت سابقه پرتودرمانی استفاده از استروئیدها نیاز به پروفیلاکسی آلرژیکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دو دندان همسان قابل کشیدن که نیازمند ایمپلنت هستند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش نمونه گیری هدفمند انجام خواهد شدند. انتخاب ساکتی که قرار است با رزوواستاتین پر شود به صورت تخصیص تصادفی (Random Allocation) خواهد بود. بدین ترتیب که در هر بیمار، حفره ها به ترتیب روش شماره گذاری Universal مرتب می شوند. در این روش شماره گذاری دندان مولر سوم چپ فک بالا شماره 1 میگیرد و بقیه دندانها فک بالا به ترتیب از چپ به راست شماره گذاری می شوند به نحوی که دندان مولر سوم راست فک بالا شماره 16 می گیرد. برای فک پایین شماره گذاری از مولر سوم سمت راست ادامه پیدا می کند و این دندان شماره 17 میگیرد. سپس به ترتیب از راست به چپ شماره گذاری ادامه پیدا می کند و آخرین دندان یعنی مولر سوم چپ فک پایین شماره 32 را خواهد داشت. بر این اساس، دندانی که شماره کوچکتری به آن تعلق می گیرد A و دندان دیگر، B نامگذاری می شود. تخصیص نوع مداخله به دو دندان A و B با استفاده از روش تصادفی سکه و با کمک پرتاب سکه انجام خواهد شد. این فرآیند توسط مشاور آماری مطالعه و قبل از انجام مداخلات انجام خواهد شد. نتیجه Random Allocation در پاکت های دربسته در اختیار محقق تهیه کننده ژل قرار می گیرد تا در هنگام مداخله به ترتیب پاکت ها باز شده و ژل ها تهیه شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دارونما نیز استفاده خواهد شد. داروی اصلی شامل ژلی است که به رزوواستاتین آغشته شده است و دارونما شامل ژل تنها بدون آغشته شدن به رزوواستاتین است. بیماران و دندانپزشک جراح از محتوای ژل ها (رزوواستاتین + ژل یا ژل به تنهایی(دارونما)) اطلاعی نخواهند داشت. به بیماران در مورد اینکه کدام حفره دارو و کدام حفره دارونما است، اطلاعی داده نخواهد شد. دندانپزشک جراح نیز اطلاعی درمورد دو گروه نخواهد داشت و فقط دو بسته A و B به وی داده خواهد شد و در هر بیمار، بعد از اینکه حفره ها به ترتیب روش شماره گذاری Universal مرتب شدند، در دندانی با شماره کوچکتر بسته A و دندان دیگر، بسته B استفاده می شود. همینطور هنگام ارزیابی متغیرهای وابسته توسط ارزیاب نیز وی اطلاعی در مورد نوع دارو یا دارونما در حفره های مورد بررسی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسدارن، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1403.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندان و نحوه ترمیم ساکت دندانی

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد استخوان زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از کاشت ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری برند Nikon YS-100 و بزرگنمایی 100 و لنز مقیاس شده (scaled lens)

2

شرح متغیر پیامد

درصد استخوان نکروتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از کاشت ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری برند Nikon YS-100 و بزرگنمایی 100 و لنز مقیاس شده (scaled lens)

3

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از کاشت ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری برند Nikon YS-100 و بزرگنمایی 100 و لنز مقیاس شده (scaled lens)

4

شرح متغیر پیامد
واکنش جسم خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از کاشت ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری برند Nikon YS-100 و بزرگنمایی 100 و لنز مقیاس شده (scaled lens)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" در بیمارانی که اندیکاسیون دو دندان همسان قابل کشیدن داشته باشند، پس از کشیدن هر دو دندان در یک جلسه، کورتاژ و شستشوی حفره با سالین انجام شده و یکی از ساکت ها که بر اساس روش شماره گذاری یونیورسال عدد کوچکتری خواهد داشت انتخاب خواهد شد. داروی رزوواستاتین (روپیکسون 20، 20 میلی گرم، ساخت شرکت داروسازی عبیدی) به صورت مخلوط پودر همراه با پودر ژل فوم (یک قرص 20 میلی گرمی) توسط نرمال سالین مخلوط خواهند شد و در ساکت دندان قرار داده می شوند.سپس فلپ برگردانده شده و بخیه زده خواهد شد تا دهانه ساکت مسدود شود. بعد از 2 ماه بیمار فراخوانده شده و متغیرهای وابسته مورد بررسی اندازه گیری خواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" در این مطالعه گروه کنترل همان بیماران گروه مداخله خواهند بود (کنترل موازی). بیماران دارای دو دندان قابل کشیدن و کاندید ایمپلنت انتخاب و بعد از کشیدن دندان با استفاده از الواتور و فورسپس و انجام ایملپنت به روش کوتاه، کورتاژ و شستشوی حفره با سالین انجام خواهد شد. ژل فوم (یک قرص 20 میلی گرمی به صورت پودر) داخل ساکت قرار داده خواهد شد. سپس فلپ برگردانده شده و بخیه زده خواهد شد تا دهانه ساکت مسدود شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره فرهادی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.sfarhadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - کوچه نیستان 10- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2258 0925
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره فرهادی
موقعیت شغلی

عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - کوچه نیستان 10- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.sfarhadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره فرهادی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - کوچه نیستان 10- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.sfarhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نگار ولی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 11 3228 7658
فکس
ایمیل
valipour.dent@gmail.com

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