

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر کاربرد پروتئین استخوانی دمنرالیزه متعاقب جراحی دندان عقل نهفته پایین بر شاخص های پریدنتال در دیستال مولر دوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تاثیر کاربرد مواد پیوند استخوان در جلوگیری از ضایعات پریدنتال بعد از جراحی دندان عقل نهفته در فک پایین بود. معیارهای ورود: داشتن دو دندان عقل نهفته در فک پایین؛ داشتن دندان مجاور دندان عقل؛ نداشتن بیماری سیستمیک که مانع از جراحی شود؛ داشتن سن بین 20-32 سال معیار خروج: نداشتن یکی از دندانهای عقل؛ نداشتن یکی از دندانهای مجاور دندان عقل؛ داشتن بیماری سیستمیک که مانع از جراحی شود؛ داشتن سن خارج از محدوده 20-32 سال. جمعیت مورد مطالعه: مراجعین به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی اصفهان حجم نمونه: 16 نفر. مداخله: قرار دادن پروتئین استخوانی بلافاصله پس از جراحی دندان، درحفره دندان کشیده شده در گروه درمان و بررسی تاثیر آن در ناحیه بعد از دوازده هفته

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1390/01/20, 2011-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1390/08/30, 2011-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد پروتئین استخوانی دمنرالیزه متعاقب جراحی دندان عقل نهفته پایین بر شاخص های پریدنتال در دیستال مولر دوم

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاربرد مواد پیوندی در بهبودی ضایعات پریدنتال بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن دو دندان عقل نهفته در فک پایین؛ داشتن دندان مجاور دندان عقل؛ نداشتن بیماری سیستمیک که مانع از جراحی شود؛ داشتن سن بین 20-32 سال معیار خروج: نداشتن یکی از دندانهای عقل؛ نداشتن یکی از دندانهای مجاور دندان عقل؛ داشتن بیماری سیستمیک که مانع از جراحی شود؛ داشتن سن خارج از محدوده 20-32 سال

### سن

از سن 20 ساله تا سن 32 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203047949N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/24, 14-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/24, 2012-03-14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

داریوش هاشمی نیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2882 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

d\_hashemini@dnt.mui.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/12/15, 2011-03-06

**کد کمیته اخلاق**

390052

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

دندان عقل نهفته

**کد ICD-10**

K01-1

**توصیف کد ICD-10**

impacted teeth

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

سطح اتصال لثه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از جراحی و 12 هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با پروپ پرپودنتال

2

**شرح متغیر پیامد**

عمق پاکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از جراحی و دوازده هفته بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با پروپ پرپودنتال

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

تشکیل استخوان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دوازده هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تهیه گرافی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

مداخله در گروه درمان: قرار دادن پودر استخوان در حفره بعد از

جراحی دندان عقل

**طبقه بندی**

پیشگیری

2

**شرح مداخله**

مداخله در گروه شاهد: بدون مداخله

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش جراحی فک و صورت

**نام کامل فرد مسوول**

گروه جراحی

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

آقای توانگر

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش هاشمی نیا

موقعیت شغلی

جراح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2882 1792 31 98+

فکس

ایمیل

d\_hasheminia@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشمی نیا

موقعیت شغلی

تخصص جراح دهان فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2882 1792 31 98+

فکس

ایمیل

d\_hasheminia@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی