

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثربخشی ماده پیوندی osteobiol gen\_os با ترمیم طبیعی ساکت از نظر کمیت و کیفیت استخوان جهت قرار دادن ایمپلنت در افراد دارای بی دندان نسبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی نوعی ماده پیوند استخوان زونگرفت osteobiol gen\_os در بازسازی ساکت دندان کشیده شده می باشد. معیار ورود شامل نیاز به کشیدن دو دندان در دو قسمت متفاوت است. بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مثل دیابت، اختلال خود ایمنی و عفونت ویروسی و باکتریایی نمی باشند سیگاری نیستند و قادر به همکاری و رعایت دستورات بهداشتی می باشند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است تعداد نمونه ها 12 عدد (6 تست و 6 کنترل) می باشد. در طی جراحی پس از کشیدن دندان در یک سمت ماده مورد نظر در ساکت قرار داده شده و در سمت دیگر ترمیم طبیعی صورت خواهد گرفت. 3 الی 4 ماه بعد در طی قرار دادن ایمپلنت استخوان حاصل از دریل جهت بررسی هیستولوژیک ارجاع داده می شود و وایتالیتی استخوان، التهاب، درصد استخوان ساخته شده و درصد بیومتریال باقیمانده، نوع استخوان و واکنش جسم خارجی مورد بررسی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202018898N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2012، ۱۳۹۱/۰۵/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/04, 2012-07-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان پاکنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5801 8801 21 98+

آدرس ایمیل

mpaknejad@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ماده پیوندی osteobiol gen\_os با ترمیم طبیعی ساکت از نظر کمیت و کیفیت استخوان جهت قرار دادن ایمپلنت در افراد دارای بی دندان نسبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک ماده پیوند استخوان osteobiol gen\_os در ترمیم ساکت دندان کشیده شده انسان جهت قرار دادن ایمپلنت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: وجود یک دندان hopeless در دو سمت فک که نیاز به کشیدن و جایگذاری ایمپلنت به صورت دو مرحله ای دارند معیار خروج: مبتلایان به بیماری های سیستمیک مثل دیابت، اختلال خود ایمنی و عفونت ویروسی و باکتریایی؛ مصرف کنندگان سیگار و سایر دخانیات؛ بیمارانی که قادر به همکاری و رعایت دستورات بهداشتی نباشند؛ عدم وجود بیماری متابولیک درگیر کننده استخوان

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

-

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه سطح اشغال شده با استخوان توسط نرم افزار فتوشاپ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نوع استخوان ساخته شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان و پس از تهیه نمونه بافتی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ نوری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد بیومتریال باقی مانده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان و پس از تهیه نمونه بافتی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه سطح اشغال شده توسط متریال با نرم افزار فتوشاپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وایتالیتی استخوان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان و پس از تهیه نمونه بافتی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ نوری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

واکنش جسم خارجی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان و پس از تهیه نمونه بافتی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با مسکروسکوپ نوری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

التهاب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان و پس از تهیه نمونه بافتی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد سلول‌های التهابی در high power field

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: فرار دادن ماده پیوندی در ساکت دندان پس از کشیدن

دندان و تهیه نمونه بافتی حین جراحی مرحله دوم جهت قرار دادن

ایمپلنت

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد استخوان ساخته شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان و پس از تهیه نمونه بافتی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید

حکیم، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

14399\_55991

#### تاریخ تایید

1385/10/02, 2006-12-23

#### کد کمیته اخلاق

8601694798

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دندانپهایی که در اثر پرودنتیت کشیده خواهند شد

#### کد ICD-10

K05, K08

#### توصیف کد ICD-10

k 05:Gingivitis and periodontal diseases, k 08:Other disorders of teeth and supporting structures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد استخوان ساخته شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از کشیدن دندان و پس از تهیه نمونه بافتی

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: پس از کشیدن دندان عدم مداخله و پس از ترمیم طبیعی تهیه نمونه بافتی حین جراحی قرار دادن ایمپلنت طبقه بندی مصداق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران\_بخش پرپروتولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان پاکنژاد

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید حکیم، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

الهه علمدار

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محدثه حیدری

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی پرپروتیکس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید حکیم، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

55991\_14399

**تلفن**

1168 8835 21 98+

**فکس****ایمیل**

heidari\_mohadeseh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان پاکنژاد

**موقعیت شغلی**

متخصص پرپروتولوژی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید حکیم، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

55991\_14399

**تلفن**

88497390 98+

**فکس****ایمیل**

heidari\_mohadeseh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محدثه حیدری

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی پرپروتولوژی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید حکیم، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1439955991

**تلفن**

1168 8835 21 98+

**فکس**

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
heidari\_mohadeseh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی