پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر لیزر کم توان بر روی مواد پیوندی بکار برده شده در آگمنتیشن سینوس ماگزیلاری(بررسی هیستولوژیک و رادیولوژیک): کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی کارایی لیزر کم توان برروی مواد پیوندی (FDBA+PRF) به کار برده شده در اگمانتاسیون سینوس ماگزیلاری می باشد. طراحي انجام مطالعه: این مطالعه به صورت split mouth طراحی شده است یعنی در تمام افراد شرکت کننده در مطالعه بصورت تصادفی یک سمت به عنوان گروه کنترل وسمت دیگر به عنوان گروه مداخله مورد درمان قرار خواهد گرفت. تمام بیماران به صورت bimaxillary sinus lift تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و در هر دو سمت چه گروه کنترل و چه گروه مداخله از مواد پیوندی FDBA PRF , جهت Augmentation کف سینوس استفاده خواهد شد. پس از پایان جراحی در سمت مداخله از لیزر کم توان (LLL) به مدت 30 ثانیه در زمان های بلافاصله بعد از جراحی و روز سوم و روز پنجم بعد از جراحی استفاده خواهد شد. دراین مطالعه بالینی تصادفی شده تعداد 19 بیمار 30 -80 ساله انتخاب می شوند که معیار عمده ورود به مطالعه آتروفی شدید در خلف ماگزیلا؛ چه به صورت بی دندانی کامل و یا بی دندانی خلفی دو طرفه می باشند. معیار عمده خروج بیماران از مطالعه وجود بیماری های سیستمیک و ضایعات پاتولوژیک در سینوس ماگزیلاری می باشد. از تمام بیماران قبل از جراحی رادیوگرافی CBCT و Panoramic تهیه خواهد شد. پیامدهای مطالعه: پس از 5 ماه از زمان جراحی سینوس ابتدا CBCT جهت ارزیابی دانسیته استخوانی ناحیه جراحی(در واحد هانسفیلد) بعمل امده وسپس از نواحی مشخصی بیوپسی صورت خواهد گرفت و نمونه ها جهت بررسی هیستولوژیک درصد تشکیل استخوان جدید و مواد باقی مانده پیوندی به ازمایشگاه بافت شناسی ارسال خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012410155N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی چیت سازي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات لثه و دندان دانشکده دندانپزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر کم توان بر روی مواد پیوندی بکار برده شده در آگمنتیشن سینوس ماگزیلاری(بررسی هیستولوژیک و رادیولوژیک): کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر کم توان بر روی مواد پیوندی به کار برده شده در بالا بردن کف سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:وجود بی دندانی پارسیل دوطرفه در ناحیه خلف ماگزیلا یا بی دندانی کامل ماگزیلا ؛ارتفاع استخوان باقی مانده بین کرست آلوئل و کف سینوس کمتر از mm5 . معیارهای خروج:افراد سیگاری؛ زنان باردار ؛ وجود علائم پاتولوژیک و یا ضایعات سیستیک در سینوس ؛

بیماری التهابی حاد و مزمن سینوس ؛ تومورهای خوش خیم و بدخیم در سینوس ؛ وجود بیماری های سیستمیک کنترل نشده ؛ وجود بیماری های پریودنتال درمان نشده

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت جنب بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.922

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل ریج الوئل در ناحیه خلف فک بالا

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استخوان تازه تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ماه بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازطریق بررسی هیستولوژیک و اندازه گیری از طریق نرم افزار motic images plus v2.0

2

شرح متغیر پیامد

بررسی دانسیته استخوان تازه تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ماه بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق CBCT ونرم افزار NNT Viewer Version21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل با تکنیک جراحی lateral window sinus lift و استفاده از مواد پیوندی (آلوگرفت+PFR) ، کف سینوس آگمنت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روش جراحی و مواد پیوندی مشابه گروه کنترل می باشد با این تفاوت که بلافاصله بعد از جراحی و روز سوم و پنجم بعد از جراحی به ناحیه جراحی ، لیزر کم توان (”diode laser “BioLase ,980nm, 0.5W) تابانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر چیتسازی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات لثه دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر شهریار شاهی
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات لثه دانشکده دندانپزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسین دهقانی
موقعیت شغلی
دستیار پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5968
فکس
ایمیل
a_h_dehgani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر محمد تقی چیت سازی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5968
فکس
ایمیل
chitsazm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسین دهقانی
موقعیت شغلی
دستیار پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5968
فکس
ایمیل
a_h_dehgani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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