پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه، هیستولوژیکی و هیستومورفومتریکی دو ماده پیوندی ITB-MBA و Cenobone در جراحی سینوس لیفت باز

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی بر روی 6 بیمار که به بخش پریو و ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی بابل مراجعه می¬کنند، بدون در نظر گرفتن جنسیت و سن بیماران انجام می¬گردد. این بیماران نیاز به درمان ایمپلنت در ناحیه خلفی ماگزیلا دارند. در همه بیماران ارتفاع استخوان بین کف سینوس و استخوان کرستال mm5 یا کمتر می¬باشد. بعد از انجام بی¬حسی موضعی و پس از برش افقی دو برش عمودی در نواحی مزیال و دیستال نیز تهیه می گردد. پس از کنار زدن فلپ اقدام به تهیه Window در سطح دیواره طرفی سینوس می¬گردد و بعد از قرار دادن ماده پیوندی در فضای استخوانی سینوس محل Window با یک غشاء کلاژن پریکارد پوشیده شده و بخیه می¬شود. جراحی ایمپلنت 6 ماه بعد از عمل پیوند استخوان سینوس انجام می شود. در روز جراحی پس از تهیه فلپ با استفاده از یک Trephine با قطر 3mmو ارتفاع حداقل 4mm تا 5 در محلی که قرار است Implant hole تهیه شود Core biopsy استخوان انجام می شود. سپس نمونه هاپس از علامت گذاری جهت مشخص نمودن نواحی کرستال و اپیکال نمونه به آزمایشگاه پاتولوژی ارسال می¬گردد. در بررسی هیستومورفومتری ضخامت ترابکول¬های استخوانی تعیین می¬گردد که دارای 3 درجه می¬باشد: Grade I: بیشتر از 60 میکرون Grade II: بین 21 تا 60 میکرون Grade III: بین 1 تا 20 میکرون در هیچ کدام از مراحل، پاتولوژیست از محتوای بیوپسی اطلاعی ندارد. اطلاعات آماری با استفاده از SPSS 21 و با آزمون¬های T- test, X2 و من ویتنی تجزیه و تحلیل قرار می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081114323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا صفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1326 9728

آدرس ایمیل

hr.safipor@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي بابل معاونت پژوهشي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه، هیستولوژیکی و هیستومورفومتریکی دو ماده پیوندی ITB-MBA و Cenobone در جراحی سینوس لیفت باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه، هیستولوژیکی و هیستومورفومتریکی دو ماده پیوندی ITB-MBA و Cenobone در جراحی Open Sinus Lift.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران نیازمند جراحی ایمپلنت در ناحیه خلفی ماگزیلا؛دارای ارتفاع آلوئول mm5 یا کمتر معیارهای خروج شامل: بیماری Systemic غیرقابل کنترل مانند دیابت؛ سینوزیت حاد؛ شیمی درمانی حین 12 ماه قبل جراحی؛ رادیوتراپی بیشتر از 5000 راد در ناحیه گردن و صورت؛ مشکل سایکولوژیک

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
2823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماده پیوندی در جراحی ایمپلنت
کد ICD-10
K05.6
توصیف کد ICD-10
Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی هیستولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Cenobone ماده پیوندی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
ماده پیوندی ITB-MBA
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریو و ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا صفی پور
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشي,دکتر امراله مصطفي زاده
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي بابل
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

دانشگاه علوم پزشكي بابل

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا صفی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشكي بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1219 9592

فکس

ایمیل

HR.Safipor@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا صفی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1219 9592

فکس

ایمیل

HR.Safipor@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا صفی پور

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

HR.safipor@mubabol.ac.ir

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