پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارایی سیموستاتین در آگمنتاسیون سینوس ماگزیلا:یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی (ارزیابی هیستومرفومتریک ورادیولوژیک)

چکیده پروتکل

چکیده

12بیمار از مجموعه بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت وپریودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران که خواهان ایمپلنت درنواحی خلفی ماگزیلابوده واستخوان کافی جهت قراردهی ایمپلنت براساس سی بی سی تی نداشته باشندانتخاب می شوند. پروسه تحت بی حسی موضعی انجام خواهد شد.مواد بی حسی موضعی براساس سابقه ی پزشکی بیمار وترجیح عمل کننده استفاده خواهد شد.با کنار زدن قلپ با ضخامت کامل دیواره ی لترال سینوس اکسپوز خواهدشد.استئوکتومی دیواره ی لترال به کمک هندپیس جراحی انجام خواهدشد.دیواره ی لترال سینوس وغشای سینوس بلند خواهدشد.پنجره ی استخوانی جهت کنار زدن راحتتر غشای سینوس برداشته شده وزنوگرفت دریک سینوس وزنوگرفت به همراه سیموستاتین درسینوس طرف دیگر قرار داده خواهدشد.رندومیزیشن باانداختن سکه جهت تعیین محل تست وکنترل استفاده خواهد شد. یک ممبرین قابل جذب که قبل از قرار دادن داخل سینوس در نرمال سالین غوطه ورشده فراتر از پنجره ی لترال قرارداده خواهد شد. یک CBCTجهت اطمینان از قرار گرفتن ماده در محل گرفته می شود. آنتی بیوتیک و ضددرد مناسب برای 7-10روز ودهانشویه CHX0.2% برای 2 هفته تجویز خواهد شد.شش ماه بعد یک فرز تره فاین با قطر داخلی 2.3 میلی متر وطول 10میلی متر جهت برداشت استخوان برای آنالیزهای هیستومرفومتریک به عنوان مرحله ی اول استئوتومی ایمپلنت به کاربرده خواهد شد.استخوانهای بدست آمده از محلهای تست وکنترل به نحوی توسط جراحان برداشته خواهد شدتامحل قراردهی ایمپلنت دچار مشکل نشود. نقاط رفرنس با سه نقطه لندمارک جهت اندازه گیری های ارتفاع استخوان ودانسیته برای همه ی CBCT ها در هربیمار تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062527240N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر رفیعی چوکامی

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3300 5539

آدرس ایمیل

s_rafiei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امعاونت پژوهشی, دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی سیموستاتین در آگمنتاسیون سینوس ماگزیلا:یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی (ارزیابی هیستومرفومتریک ورادیولوژیک)

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی سیموستاتین در آگمنتاسیون سینوس ماگزیلا:یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی (ارزیابی هیستومرفومتریک ورادیولوژیک)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که خواهان ایمپلنت درنواحی خلفی

ماگزیلابوده واستخوان کافی جهت قراردهی ایمپلنت براساس سی بی سی تی نداشته باشند; بیماران می بایست به صورت کامل یا پارسیل بی دندان در ناحیه ی خلفی ماگزیلا باشندوهمگی نیاز به جراحی آگمنتاسیون دوطرفه ی سینوس ماگزیلاداشته باشند. معیار های خروج: بیمارانی که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک جهت پروسه های دندانپزشکی داشته باشند; وجودهرگونه پاتولوژی(حاد یا مزمن) در سینوس که پروسه ی گرفت را غیرممکن میکند; بیماران با مشکلات سیستمیک که هرگونه جراحی دهانی برایشان عدم تجویز دارد; بیمارانی که بیش از 10سیگار در روز می کشند; خانم های باردار یا خانم هایی که قصد باردار شدن طی دوره ی مطالعه را داشته باشند; بیماران با سن زیر 18 سال; بیماران با بیماری یااستفاده فعلی یا گذشته ی داروهای موثربرمتابولیسم استخوان ورژنراسیون بافتی وترمیم نظیرکورتیکواستروئیدها وبیس فسفوناتهاو...; بیماران با سابقه ی الکلیسم وسود مصرف موادمخدر; بیماران با سابقه ی سرطان ورادیوتراپی سروگردن طی 18 ماه گذشته.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

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

رندومیزیشن بااانداختن سکه جهت تعیین محل تست وکنترل استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Ethics committee of Tehran University of Medical Sciences

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.TUMS.REC.1394.2203

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران, تهران, بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص استخوان آلوئلار-نوماتیزه شدن سینوس ماگزیلا

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازسازی استخوان در سینوسهای انسانی توسط موادجایگزین پیوند استخوان زنوگرفت به تنهایی وباهمراه سیموستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر.بلافاصله پس از جراحی وشش ماه بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیستولوژیک ورادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ساخت استخوان جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آنالیز هیستومرفومتریک برحسب درصد

2

شرح متغیر پیامد

بافت همبند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز هیستومرفومتریک درصد

3

شرح متغیر پیامد

میزان موادپیوندی باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز هیستومرفومتریک درصد

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ارتفاع استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی وبلافاصله بعد از جراحی وشش ماه بعد از سینوس گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب انالیز سی بی سی تی

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی دانسیته ی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی وبلافاصله بعد از جراحی وشش ماه بعد از سینوس گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سی بی سی تی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنوگرفت به همراه محلول سیموستاتین
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:زنوگرفت به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران, تهران, بخش پریودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحررفیعی چوکامی
آدرس خیابان
ایران, تهران, بخش پریودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
امیر آباد شمالی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
بخش پریودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحررفیعی چوکامی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1170
فکس
ایمیل
Sahar_rafiei87@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
سحررفیعی چوکامی
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1170

فکس
ایمیل
Sahar_rafiei87@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مدیریت امور تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی تهران
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
ایمیل
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