

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## کارایی سیموستاتین در آگمنتاسیون سینوس ماگزایلا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی (ارزیابی هیستومرفومتریک و رادیولوژیک)

۱۳۹۵/۰۴/۲۶, 2016-07-16

### چکیده پروتکل

#### چکیده

12 بیمار از مجموعه بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت و پرودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران که خواهان ایمپلنت درنواحی خلفی ماگزایلا بوده و استخوان کافی جهت قراردادی ایمپلنت براساس سی بی سی تی نداشته باشند انتخاب می شوند. پروسه تحت بی حسی موضعی انجام خواهد شد. مواد بی حسی موضعی براساس سابقه ی پزشکی بیمار و ترجیح عمل کننده استفاده خواهد شد. با کنار زدن قلب با ضخامت کامل دیواره ی لترال سینوس اکسیوز خواهد شد. استئوکتومی دیواره ی لترال به کمک هندپیس جراحی انجام خواهد شد. دیواره ی لترال سینوس و غشای سینوس بلند خواهد شد. پنجره ی استخوانی جهت کنار زدن راحتتر غشای سینوس برداشته شده و زونوگرفت دریک سینوس و زونوگرفت به همراه سیموستاتین در سینوس طرف دیگر قرار داده خواهد شد. رندومیزیشن با انداختن سکه جهت تعیین محل تست و کنترل استفاده خواهد شد. یک ممبرین قابل جذب که قبل از قرار دادن داخل سینوس در نرمال سالین غوطه ور شده فراتر از پنجره ی لترال قرار داده خواهد شد. یک CBCT جهت اطمینان از قرار گرفتن ماده در محل گرفته می شود. آنتی بیوتیک و ضد درد مناسب برای 7-10 روز و دهانشویه 0.2% CHX0 برای 2 هفته تجویز خواهد شد. شش ماه بعد یک فرز تره فاین با قطر داخلی 2.3 میلی متر و طول 10 میلی متر جهت برداشت استخوان برای آنالیزهای هیستومرفومتریک به عنوان مرحله ی اول استئوتومی ایمپلنت به کار برده خواهد شد. استخوانهای بدست آمده از محلهای تست و کنترل به نحوی توسط جراحان برداشته خواهد شد تا محل قراردادی ایمپلنت دچار مشکل نشود. نقاط رفرنس با سه نقطه لندمارک جهت اندازه گیری های ارتفاع استخوان و دانسیته برای همه ی CBCT ها در هر بیمار تعیین خواهد شد.

#### 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\_rafiiei@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 ماگزایلا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی (ارزیابی هیستومرفومتریک و رادیولوژیک)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی سیموستاتین در آگمنتاسیون سینوس ماگزایلا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی (ارزیابی هیستومرفومتریک و رادیولوژیک)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیمارانی که خواهان ایمپلنت درنواحی خلفی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062527240N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۹۴/۱۲/۱۹, 2016-03-09  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.REC.1394.2203

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نقص استخوان آلوئالار-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 مواد جایگزین پیوند استخوان زونگرفت به تنهایی و با همراه سیموستاتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان صفر، بلافاصله پس از جراحی و شش ماه بعد از انجام جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
هیستولوژیک و رادیوگرافیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان ساخت استخوان جدید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس آنالیز هیستومرفومتریک بر حسب 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 مواد پیوندی باقیمانده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنالیز هیستومرفومتریک درصد

ماگزیلابوده و استخوان کافی جهت قراردعی ایمپلنت براساس سی بی سی تی نداشته باشند؛ بیماران می بایست به صورت کامل یا پارسیل بی دندان در ناحیه ی خلفی ماگزیلا باشند و همگی نیاز به جراحی آگمنتاسیون دوطرفه ی سینوس ماگزیلابوده باشند. معیار های خروج: بیمارانی که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک جهت پروسه های دندانپزشکی داشته باشند؛ وجود هرگونه 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 10 سیگار 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 یا استفاده فعلی یا گذشته ی داروهای موثر بر متابولیسم استخوان ورژنراسیون بافتی و ترمیم نظیر کورتیکواستروئیدها و بیس فسفوناتها و...؛ بیماران با سابقه ی الکلیسم و سود 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 سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

زندومیزیشن با انداختن سکه جهت تعیین محل تست و کنترل 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

۱۳۹۴/۱۲/۱۹, 2016-03-09

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز

#### شهر

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی ارتفاع استخوان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از جراحی و بلافاصله بعد از جراحی و شش ماه بعد از سینوس گرفت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب آنالیز سی بی سی تی

امیرآباد 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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

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

خالی

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی دانسیته ی استخوان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از جراحی و بلافاصله بعد از جراحی و شش ماه بعد از سینوس گرفت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز سی بی سی تی

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

بخش پرودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سحررفیعی چوکامی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی پرودنتولوژی

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

امیرآباد شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

1170 8835 21 98+

**فکس****ایمیل**

Sahar\_rafiei87@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****شرح مداخله**

گروه مداخله: زونگرفت به همراه محلول سیموستاتین

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: زونگرفت به تنهایی

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

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

ایران، تهران، بخش پرودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سحررفیعی چوکامی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بخش پرودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سحررفیعی چوکامی

**موقعیت شغلی**

رزیذنت پرودنتولوژی

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

امیرآباد شمالی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

1170 8835 21 98+

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
Sahar\_rafiei87@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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