پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

: مقایسه استخوان سازی در سینوس لیفت دو طرفه با و بدون گرفت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه استخوان سازی در سینوس لیفت دو طرفه با و بدون گرفت

طراحی

این مطالعه بر روی 10 بیمار که به صورت کامل یا پارشیل در خلف ماگزیلا بی دندان و نیازمند آگمنتاسیون باز سینوس ماگزیلا به صورت دو طرفه هستند و به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی بابل مراجعه می کنند، انجام می شود. بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم و در گروه کنترل سینوس لیفت همراه با قرار دادن 1 سی سی پودر استخوان انجام می شود و در گروه مداخله سینوس لیفت بدون قرار دادن پودر استخوان انجام خواهد شد و ایمپلنت در نواحی خلفی دو سمت قرار داده می شود. CBCT و کلیشه پانورامیک قبل از انجام مطالعه انجام و 1 ماه و 6 ماه بعد از ایمپلنت گذاری مجددا CBCT از نواحی تهیه و 6 ماه بعد از قرار دهی ایمپلنت نمونه گیری بافتی انجام خواهد شد. کلیشه های رادیوگرافی توسط رادیولوژیست و نمونه های بافتی توسط پاتولوژیست جهت بررسی میزان استخوانسازی بررسی میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

10 مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک وصورت دانشکده دندانپزشکی بابل که نیازمند سینوس لیفت باز دوطرفه همراه با قرار دادن ایمپلنت هستند و به دوگروه کنترل و شاهد تقسیم میشوند، جامعه مورد مطالعه را تشکیل می دهد. گروه کنترل بیماران نیازمند سینوس لیفت باز با قرار دادن گرفت در یک سمت گروه مورد همان بیماران نیازمند سینوس لیفت باز در سمت دیگر بدون قرار دهی گرفت میباشد مطالعه به صورت غیرتصادفی و دوسوکور (بیمار و ارزیابی کننده) طراحی شده است. سمت گرفت و غیر گرفت به بیمار و همکار پاتولوژیست اطلاعرسانی نمیشود. به همکار رادیولوژیست نیز اگاهی داده نمیشود اما چون در رادیولوژی محل گرفت رادیولوسنت دیده میشود لذا در بررسی خود از سمت گرفت شده مطلع میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نیازمند سینوس لیفت باز دوطرفه همراه با ایمپلنت در خلف ماگزیلا بیماران باید از سلامت فیزیکی کامل برخوردار بوده و هیچ گونه تاریخچه پزشکی از بیماری سیستمیک یا موضعی مانند اختلال متابولیک استخوانی نداشته باشند پذیرش طرح درمان پروتزی پذیرش امضای رضایتنامه طرح

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران نیازمند سینوس لیفت باز ماگزیلا در یک سمت بدون استفاده از گرفت گروه کنترل شامل همان بیماران نیازمند سینوس لیفت باز ماگزیلا در سمت دیگر با استفاده از گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی زمان جراحی ; ارزیابی هزینه درمان; بررسی مشکلات ناشی از گرفت مانند عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036780N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ملک پور قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11321995926

آدرس ایمیل

z.malekpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
: مقایسه استخوان سازی در سینوس لیفت دو طرفه با و بدون گرفت

عنوان عمومی کارآزمایی
: مقایسه استخوان سازی در سینوس لیفت دو طرفه با و بدون گرفت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدون سابقه پزشکی بی دندانی کامل یا پارشیل در دو سمت خلف ماگزیلا سینوس لیفت باز دوطرفه خلف ماگزیلا ارتفاع استخوان موجود در ریج آلوئول در ناحیه سینوس لیفت باید حداقل mm4 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه پزشکی از بیماری سیستمیک یا موضعی مانند اختلال متابولیک استخوانی داشته باشند. عدم پذیرش طرح درمان بعدی پروتزی عدم پذیرش امضای رضایتنامه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
از هر سمت یک نمونه بافتی با فرز ترفاین 3 میلیمتری تهیه خواهد شد. در کل در هر فرد دو نمونه لازم است. در ناحیه برداشت نمونه از پودر استخوان استفاده میشود تا نقصی باقی نماند.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده به صورت فردی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
عدم آگاهی پاتولوژیست نسبت به نمونه ارسالی به آزمایشگاه به بیمار هر دو نوع درمان توضیح داده شد اما اینکه در کدام سمت چه درمانی انجام شده است اطلاعی داده نشد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمپلنت دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
ریج آتروفیک ماگزیلا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
تشکیل استخوان جدید در عمل سینوس لیفت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
سینوس لیفت باز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان و کیفیت استخوان تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 6 ماه پس از قراردهی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی cbct و بررسی میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله سینوس لیفت باز بدون قرار دادن پودر استخوان انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل سینوس لیفت باز همراه با قرار دادن 1 سی سی پودر استخوان (زنوگرفت) انجام میشود که درمان معمول در سینوس لیفت است
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل-دانشکده دندانپزشکی بابل-
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملک پور قربانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل-دانشکده دندانپزشکی بابل-
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
zahedpasha_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 4718
ایمیل
info.research@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امیر زاهد پاشا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11321995926
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
zahedpasha_amir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملک پور قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
z.malekpour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل،دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
امیر زاهدپاشا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11321995926
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
zahedpasha_amir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل دادها قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس از طریق پست الکترونیکی با فرد مسئول عمومی حدودا یک ماه
سایر توضیحات