

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی رادیوگرافیک تاثیر کاربرد سیمواستاتین در جراحی بالا بردن کف سینوس ماگزیلا به همراه مواد پیوند استخوان با منشا گاوی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی رادیوگرافیک استخوان بازسازی شده در سینوسهای آگمنت شده ی انسانی توسط مواد جایگزین استخوان زنوگرفت (Compact Bone B.®) به تنهایی و یا همراه سیمواستاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، شامل 12 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی ها در بخش پرودنتولوژی انجام می شوند. بیماران نسبت به نوع داروی استفاده شده، کور هستند. در سمت کنترل پس از کنار زدن غشای اشنایدرین، استخوان bovine (گاوی) همراه نرمال سالین قرار داده میشود. در سمت تست، استخوان bovine (گاوی) به همراه سیمواستاتین قرار داده میشود. جراحان نسبت به موادی که در محل قرار میگیرد کور نیستند اما افرادی که رادیوگرافی ها را بررسی میکنند کور هستند و هیچ نظارتی بر جراحی ندارند. در این مطالعه (Cone Beam Computed Tomography (CBCT برای ارزیابی سلامتی و مورفولوژی سینوس و ارتفاع و دانسیته استخوان باقی مانده استفاده میشود. برای همه بیماران گزارش رادیوگرافی قبل از عمل بلافاصله پس از عمل و 9 ماه بعد ارائه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال متقاضی درمان ایمپلنت در خلف ماگزیلا که فاقد استخوان کافی در ناحیه قراردهی ایمپلنت هستند. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری ها ویا مصرف داروهایی که بر ترمیم و رژنراسیون استخوان تاثیر می گذارند و یا کنتراندیکاسیون جراحی سینوس هستند؛ بیماران نیازمند پروفیلاکسی آنتی بیوتیک؛ خانم های باردار؛ بیماران با سابقه ی مصرف مخدرها و الکل؛ افراد سیگاری

گروه های مداخله

سمت کنترل: برای بیماران پروفیلاکسی آنتی بیوتیک یک ساعت قبل از جراحی انجام میشود. پس از کنار زدن دیواره و غشای سینوس، استخوان bovine (گاوی) به تنهایی در موضع قرار داده می شود. غشای کلاژن قابل جذب را روی درجه ی جانبی قرار میدهم. سپس فلپ بخیه میشود. پس از جراحی Cone Beam Computed Tomography گرفته میشود. از بیماران خواسته میشود 7-10 روز پس از جراحی جهت ارزیابی پس از جراحی مراجعه کنند. سمت مداخله: برای بیماران پروفیلاکسی آنتی بیوتیک یک ساعت قبل از جراحی انجام میشود. پس از کنار زدن دیواره و غشای سینوس، 0.5 سی سی محلول سیمواستاتین با 1 سی سی استخوان

bovine (گاوی) مخلوط شده و قرار داده میشود. غشای کلاژن قابل جذب را روی درجه ی جانبی قرار میدهم. سپس فلپ بخیه میشود. پس از جراحی Cone Beam Computed Tomography گرفته میشود. از بیماران خواسته میشود 7-10 روز پس از جراحی جهت ارزیابی پس از جراحی مراجعه کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع و دانسیته ی استخوان آلوئول در Cone Beam Computed Tomography

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120127008830N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2018, 1396/12/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2018, 1396/12/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, 1396/12/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8875 3510

آدرس ایمیل

yaghobee@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رادیوگرافیک تاثیر کاربرد سیمواستاتین در جراحی بالا بردن کف سینوس ماگزila به همراه مواد پیوند استخوان با منشا گاوی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیمواستاتین در جراحی بالا بردن کف سینوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیماران متقاضی درمان ایمپلنت در ناحیه خلف ماگزila باشند CBCT بیماران نشان دهنده عدم وجود استخوان کافی در محل قرارگیری ایمپلنت باشد بیماران دارای بی دندانی کامل یا نسبی در ناحیه خلف ماگزila باشند نیاز به جراحی دو طرفه بالا بردن کف سینوس ماگزila داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک برای اعمال دندانپزشکی دارند هر گونه پاتولوژی سینوس (حاد یا مزمن) بیماران با مشکل سیستمیک که کنترا اندیکاسیون جراحی دهان هستند بیمارانی که بیش از 10 عدد سیگار در روز مصرف میکنند بیماران باردار یا بیمارانی که قصد باردار شدن در طول مدت مطالعه دارند افرادی که بیماری دارند یا دارویی مصرف میکنند که روی متابولیسم استخوان و رزوراسیون و ترمیم بافت ها اثر دارد مثل کورتیکواستروئیدها و بیس فسفونات ها و... بیمارانی که تاریخچه الکلیسم یا اعتیاد به مواد دارند بیماران با تاریخچه سرطان و رادیوتراپی سر و گردن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای هر بیمار، در یک سمت استخوان bovine (گاوی) به تنهایی و در سمت دیگر استخوان bovine (گاوی) به همراه سیمواستاتین قرار داده میشود. این مطالعه به صورت split mouth طراحی شده است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پرتاب سکه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراحان نسبت به موادی که در محل قرار میگیرد کور نیستند اما افرادی که رادیوگرافی ها را بررسی میکنند کور هستند و هیچ نظارتی بر جراحی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تاریخ تایید

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.4212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود استخوان در ریج بی دندانی خلف ماگزila

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع استخوان آلوئول در Cone Beam Computed Tomography

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بلافاصله پس از عمل و 9 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی دو خط در حد مزبالی و دیستالی ناحیه ای که پیوند انجام شده و یک نقطه در وسط این دو خط روی Cone Beam Computed Tomography انتخاب میشود. ارتفاع استخوان آلوئول در این 3 ناحیه اندازه گیری میشود. میانگین این اندازه گیری ها به عنوان ارتفاع استخوان آلوئول گزارش میشود.

2

شرح متغیر پیامد

دانشیته استخوان آلونول در Cone Beam Computed Tomography
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل بلافاصله پس از عمل و 9 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

سمت کنترل: برای بیماران پروفیلاکسی آنتی بیوتیک شامل 2 گرم آموکسی سیلین یا 600 میلی گرم کلیندامایسین یک ساعت قبل از جراحی انجام میشود. فتوگرافی از بیماران قبل و در حین جراحی ویس از آن گرفته میشود. پروسه جراحی تحت بی حسی موضعی با بی حس کننده های مختلف انجام میگردد. پس از کنار زدن full thickness flap دیواره جانبی سینوس اکسپوز میشود. استئوتومی دیواره ی جانبی سینوس با فرزهای روتاری انجام میشود. دیواره و غشای سینوس کنار زده میشود. استخوان bovine (گاوی) به تنهایی در موضع قرار داده میشود. غشای کلاژن قابل جذب را ابتدا در سالین استریل قرار داده و سپس روی دریچه جانبی قرار میدهم. فلپ توسط نخ silk (ابریشم) یا vicryl (نایلون) بخیه میشود. پس از جراحی CBCT گرفته میشود تا از قرار گرفتن تمام مواد پیوند در محل مناسب اطمینان حاصل شود. نسخه پس از جراحی شامل آنتی بیوتیک و ضد درد مناسب برای 7-10 روز و کلروهگزیدین گلوکونات 0.2 درصد برای 2 هفته است. از بیماران خواسته میشود 7-10 روز پس از جراحی جهت کشیدن بخیه و ارزیابی پس از جراحی مراجعه کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

سمت مداخله: برای بیماران پروفیلاکسی آنتی بیوتیک شامل 2 گرم آموکسی سیلین یا 600 میلی گرم کلیندامایسین یک ساعت قبل از جراحی انجام میشود. فتوگرافی از بیماران قبل و در حین جراحی ویس از آن گرفته میشود. پروسه جراحی تحت بی حسی موضعی با بی حس کننده های مختلف انجام میگردد. پس از کنار زدن full thickness flap دیواره جانبی سینوس اکسپوز میشود. استئوتومی دیواره ی جانبی سینوس با فرزهای روتاری انجام میشود. دیواره و غشای سینوس کنار زده میشود. 0.5 سی سی سی محلول سیمو استاتین (8 میلی گرم SMV در 0.5 سی سی اتانول 70 درصد) با 1 سی سی استخوان bovine (گاوی) مخلوط شده و قرار داده میشود. غشای کلاژن قابل جذب را ابتدا در سالین استریل قرار داده و سپس روی دریچه ی جانبی قرار میدهم. فلپ توسط نخ silk (ابریشم) یا vicryl (نایلون) بخیه میشود. پس از جراحی CBCT گرفته میشود تا از قرار گرفتن تمام مواد پیوند در محل مناسب اطمینان حاصل شود. نسخه پس از جراحی شامل آنتی بیوتیک و ضد درد مناسب برای 7-10 روز و کلروهگزیدین گلوکونات 0.2 درصد برای 2 هفته است. از بیماران خواسته میشود 7-10 روز پس از جراحی جهت کشیدن بخیه و ارزیابی پس از جراحی مراجعه کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک یعقوبی

آدرس خیابان

کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

Yaghobee@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

farahanishakiba@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شکیبا فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

farahanishakiba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پریودنتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

Yaghobee@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شکیبا فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

farahanishakiba@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد