پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه رادیوگرافیکی دانسیته و ارتفاع استخوان خلف ماگزیلا بعد از استفاده از تکنیک سینوس لیفت باز با و بدون استفاده از PRF .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر PRF بر ارتفاع و دانسیته استخوان تشکیل یافته در جراحی بالابردن کف سینوس و جاگذاری همزمان ایمپلنت های دندانی می باشد.

طراحی
کاآزمایی بالینی یک سویه کور ؛ تقسیم دهان(فک) به دو سمت تست و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه
در این طرح 14بیمار 80-30 ساله با بی دندانی کامل ویا پارسیل دوطرفه فک بالا که جهت جراحی سینوس ماگزیلا به دانشکده دندانپزشکی تبریز مراجعه نموده اند؛ انتخاب شده و بعد از دریافت رضایت نامه کتبی در این مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران با استفاده از تکنیک Lateral window sinus lift تحت درمان قرار خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: وجود بی دندانی کامل یا پارسیل دوطرفه در ناحیه خلف ماگزیلا ارتفاع استخوان باقی مانده بین کرست آلوئل و کف سینوس حداقل4mm حداکثر 8mm شرایط خروج: افراد سیگاری- زنان باردار- وجود علائم پاتولوژیک در سینوس- ضایعات سیستیک در سینوس- بیماری التهابی حاد و مزمن سینوس- تومورهای خوش خیم و بدخیم در سینوس- وجود بیماری های سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده که بیماری های قلبی و عروقی - بدخیمی – رادیوتراپی سر و گردن- بیماری های اتوایمیون که ترمیم بافت نرم و سخت را دچار مشکل می سازد . مصرف داروهای استروئیدی و ساپرس کننده سیستم ایمنی-بیس فسفونات- وجود بیماری های پریودنتال درمان نشده و بیماری پری اپیکال بویژه در دندانهای مجاور کف سینوس

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله با تکنیک جراحی lateral window sinus lift و استفاده از PRF ، کف سینوس بالا برده شده و همزمان ایمپلنت ها قرار داده خواهد شد و در گروه کنترل همین پروسه بدون استفاده از PRF انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی دانسیته و ارتفاع استخوان تشکیل شده در سینوس ماگزیلا با استفاده از CBCT .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(PRF (Platelet Rich Fibrin
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120702010155N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-29, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-29, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-29, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدتقی چیت سازي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1335 5965
آدرس ایمیل
chitsazm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه رادیوگرافیکی دانسیته و ارتفاع استخوان خلف ماگزیلا بعد از استفاده از تکنیک سینوس لیفت باز با و بدون استفاده از PRF .

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر PRF بر دانسیته استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بی دندانی کامل یا پارسیل دوطرفه در ناحیه خلف ماگزیلا ارتفاع استخوان باقی مانده بین کرست آلوئل و کف سینوس حداقل4mm حداکثر 8mm
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سیگاری- زنان باردار- وجود علائم پاتولوژیک در سینوس- ضایعات سیستیک در سینوس- بیماری التهابی حاد و مزمن سینوس- تومورهای خوش خیم و بدخیم در سینوس- وجود بیماری های سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده که بیماری های قلبی و عروقی - بدخیمی – رادیوتراپی سر و گردن- بیماری های اتوایمیون که ترمیم بافت نرم و سخت را دچار مشکل می سازد . مصرف داروهای استروئیدی و ساپرس کننده سیستم ایمنی-بیس فسفونات- وجود بیماری های پریودنتال درمان نشده و بیماری پری اپیکال بویژه در دندانهای مجاور کف سینوس.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در هر بیمار یک سمت سینوس به عنوان گروه تست و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار و محقق از گروههای مطالعه مطلع هستند ولی فردی که نتایج جراحی پیوند سینوس را از طریق رادیوگرافی CBCT ارزیابی خواهد کرد و فردی که این نتایج را انالیز اماری خواهد نمود از گروههای تست و کنترل اطلاعی ندارد.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614713
تاریخ تایید
2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل ریج الوئل در ناحیه خلف فک بالا
کد ICD-10
K08.2
توصیف کد ICD-10
Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی دانسیته و ارتفاع استخوان تازه تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق CBCT و نرم افزار NNT Viewer Version21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کف سینوس با تکنیک lateral window sinus lift و استفاده از PRF ، بالا برده شده و همزمان ایمپلنت ها قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل کف سینوس با تکنیک جراحی lateral window sinus lift و بدون استفاده از PRF ، بالا برده شده و همزمان ایمپلنت ها قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی چیت سازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5968
ایمیل
chitsazm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات لثه و دندان دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار شاهی
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5968
ایمیل
chitsazm@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات لثه و دندان دانشکده دندانپزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی کوکبی اراسته
موقعیت شغلی
دستیار پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5968
فکس
ایمیل
kokabih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی چیت سازي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پریودانتیکس
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
chitsazm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی کوکبی اراسته
موقعیت شغلی
دستیار پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5968
فکس
ایمیل
kokabih@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست