

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی یک سوپیه کور ؛ تقسیم دهان (فک) به دو سمت تست و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح 14 بیمار 30-80 ساله با بی دندانی کامل ویا پارسیل دوطرفه فک بالا که جهت جراحی سینوس ماگزila 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 ماگزila ارتفاع استخوان باقی مانده بین کرست آلوتل و کف سینوس حداقل 4mm حداکثر 8mm شرایط خروج: افراد سیگاری- زنان باردار- وجود علائم پاتولوژیک در سینوس- ضایعات سیستمیک 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 سایر سرکندنده سیستم ایمنی-بیس فسفونات- وجود بیماری های پرپروتئال درمان نشده و بیماری پری اپیکال بویژه در دندانهای مجاور کف سینوس

گروه های 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 ماگزila 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: 29-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-29, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی چیت ساری

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 ماگزila بعد از استفاده از تکنیک سینوس لیفت باز با و بدون استفاده از PRF .

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر 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 دندان کامل یا پارسیل دوطرفه در ناحیه خلف ماگزیرا ارتفاع
استخوان باقی مانده بین کرسر آلونل و کف سینوس حداقل 4mm
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
سایرس 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و محقق از گروه های مطالعه مطلع هستند ولی
فردی که نتایج جراحی پیوند سینوس را از طریق رادیوگرافی CBCT
ارزیابی خواهد کرد و فردی که این نتایج را آنالیز اماری خواهد نمود از
گروه های تست و کنترل اطلاعی ندارد.

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 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

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1141

بیماری های (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 اندازه گیری

4 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق CBCT و نرم افزار NNT Viewer Version21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

5968 3335 41 98+

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

5968 3335 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی کوکبی اراسته

موقعیت شغلی

دستیار پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5968 3335 41 98+

فکس

ایمیل

kokabih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی چیت سازی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرودانتیکس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی کوکبی اراسته
موقعیت شغلی
دستیار پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5968 3335 41 98+