پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر Light Emitting Diode (LED) بر استخوان سازی پس از Open Sinus Lift توسط آلوگرفت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

LED در برخی از بخش های پزشکی به دلیل تاثیر احتمالی زیست تحریک کننده روی بافت های بیولوژیکی مورد استفاده قرار گرفته است. با این حال، استفاده از لیزرهای سطح پایین (LLLT) و استفاده از LED های فتوتراپی هنوز به دلیل نتایج متفاوت در مطالعات، اختلاف نظر است. فقط چند مطالعه در مورد اثر فتوتراپی بر روی تحریک استخوان از نظر بالینی انجام شده است. بنابراین، هدف از این مطالعه in vivo ارزیابی بافتی کمیت و کیفیت بلوغ استخوان تازه شکل گرفته در سینوس های ماگزیلاری انسان پس از فوتوتراپی LED بود.

طراحی

پس از 6 ماه، سایتهای پیوند سینوسی برای وارد کردن ایمپلنت های دندانی دوباره باز شدند و همزمان بیوپسی استخوان گرفته شد. نمونه ها به طور معمول با رنگ آمیزی هماتوکسیلین و ائوزین (H & E) فرآوری شده و رنگ آمیزی شده و به واسطه میکروسکوپ نوری بررسی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دوسویه کور می باشد. و نمونه ها به صورت تصادفی توسط سکه به دو گروه تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج شامل سیگاری، داشتن سینوزیت مزمن، دیابت، سابقه سرطان و مصرف بیسفسفونات و تمایل به استفاده از دستگاه LED نیست. معیارهای ورود شامل بیماران بیماری سینوسی مزمن نداشته باشند، بیماری متابولیک مزمن استخوانی نداشته باشند،سابقه جراحی نداشته باشند. دیابت نداشته باشند. آگاهانه فرم رضایت از شرکت در تحقیق را امضا کنند، می باشد.

گروه‌های مداخله

40 بیمار به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند (20 نفر). گروه A فتوتراپی LED (Biolux Ltd، Vancover، کانادا) با طول موج مداوم 620 نانومتر، 20 دقیقه در روز به مدت 21 روز، پس از عمل جراحی سینوس، دریافت شد. گروه B به عنوان کنترل انتخاب شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از LED بعد از جراحی، میزان بلوغ استخوان، میزان استخوان سازی، میزان التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180222038827N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۹ ,10-03-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۹ ,10-03-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۹ ,2018-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز ارشد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2227 3471

آدرس ایمیل

Arshad-m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Light Emitting Diode (LED) بر استخوان سازی پس از Open Sinus Lift توسط آلوگرفت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Light Emitting Diode (LED) بر استخوان سازی پس از

Open Sinus Lift توسط آلوگرفت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سینوسی مزمن نداشته باشند بیماری متابولیک مزمن استخوانی نداشته باشند سابقه جراحی در ناحیه نداشته باشند دیابت نداشته باشند آگاهانه فرم رضایت از شرکت در تحقیق را امضا کنند. سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی نداشته باشند بی دندانی درناحیه پرمولر ماگزیلا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار بیماری سینوسی مزمن ابتلا به دیابت سابقه سرطان مصرف بیسفسفونات عدم همکاری در استفاده از دستگاه LED

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی بر اساس شماره ای که از 1 تا 40 برمیدارند عدد فرد در گروه case و عدد زوج در گروه control قرار گرفتند که هر گروه شامل ۲۰ بیمار بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پاتولوژیست مسیول بررسی بافت شناسی نمونه ها و جراحی که پروسه جراحی و نمونه برداری را انجام داده است کور نگه داده شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مورد خاصی نیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3، طبقه 3، واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19119-33963

تاریخ تایید

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیمار ناحیه بی دندانی پرمولرهای ماگزیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه A فتوتراپی LED (Biolux Ltd، Vancover، کانادا) با طول موج مداوم 620 نانومتر، 20 دقیقه در روز به مدت 21 روز، پس از عمل جراحی سینوس، دریافت شد. پس از 6 ماه، سایتهای پیوند سینوسی برای وارد کردن ایمپلنت های دندانی دوباره باز شدند و همزمان بیوپسی استخوان گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک متخصص (آسیب شناسی فک و صورت) هر نمونه را با یک میکروسکوپ نوری مورد بررسی قرار داد. در ارزیابی های بافتی این موارد، موارد زیر مورد بررسی قرار گرفتند و درجه بندی شده به شرح ذیل است: درجه التهاب: به شرح زیر تعریف می شود: 1 = عدم التهاب، 2 = التهاب متوسط و 3 = التهاب شدید. شکل و کیفیت استخوان: به عنوان شماره زیر تعریف شده است: 1 = بافت همبندی حاوی رگ های خونی، فیبروبلاست ها، ماکروفاژها، فیبرهای کلاژن، 2 = بافت همبند انسانی با حضور تعداد زیادی سلول که به بافت استخوانی متمایز می شود که نشان دهنده آغاز استخوان است تشکیل، 3 = تشکیل بافت استخوانی جدید، بافت همبند متراکم، 4 = بافت های استخوانی واضح. تراکم الیاف کلاژن (بلوغ): آن را به عنوان اعداد زیر تعریف شده است: 1 = عدم وجود کلاژن الیاف، 2 = چگالی متوسط فیبر کلاژن، 3 = چگالی بالا از الیاف کلاژن بدون ساختار منظم (ارزیابی با استفاده از نور قطبی) 4 = چگالی شدید فیبرهای کلاژن با ساختار قطعی (با استفاده از نور پلاریزه شده) براساس قضاوت پاتولوژیست پس از مشاهده تمام نمونه ها در بزرگنمایی × 100.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی سینوس لیفت و تاباندن LED

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی سینوس لیفت و عدم تاباندن LED
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز ارشد
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3، طبقه سوم،واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19119-33963
تلفن
+98 21 2227 3471
فکس
+98 21 2640 5264
ایمیل
mahnazarshad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا شیرانی
آدرس خیابان
امیر آباد شمالی، نرسیده به خروجی حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، بخش ایمپلنت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8835 1178
ایمیل
ghr.shirani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز ارشد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پ 3، طبقه 3، واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19119-33963
تلفن
+98 21 2227 3471
ایمیل
Arshad-m@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز ارشد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19119-33963
تلفن
+98 21 2227 3471
ایمیل
mahnazarshad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهناز ارشد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3، طبقه 3 واحد 9

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
19119-33963

تلفن
+98 21 2227 3471

ایمیل
mahnazarshad@yahoo.com

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 داده ها قابلیت اشتراک دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر ارشد ایمیل کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مورد خاصی نیست

سایر توضیحات