

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180222038827N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-10, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهناز ارشد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3471 2227 21 98+

آدرس ایمیل

Arshad-m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, 1396/12/01

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 فوتوتراپی هنوز به دلیل نتایج متفاوت در مطالعات، اختلاف نظر است. فقط چند مطالعه در مورد اثر فوتوتراپی 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 دندان دوپاره 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.

گروه های مداخله

40 بیمار به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند (20 نفر). گروه A فوتوتراپی (LED (Biolum Ltd, Vancouver، 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی‌دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیمار ناحیه بی‌دندانی پرمولرهای ماگزیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه A فوتوتراپی (LED (Biolum Ltd, Vancouver، 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 ایمپلنت‌های 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 ارزیابی‌های بافتی این موارد، موارد زیر مورد بررسی قرار گرفتند و درجه بندی شده به شرح ذیل است: درجه التهاب: به شرح زیر تعریف می‌شود: 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 رگ‌های خونی، فیبروبلاست‌ها، ماکروفاژها، فیبرهای کلاژن، 2 = بافت همبند انسانی با حضور تعداد زیادی سلول که به بافت استخوانی متمایز می‌شود که نشان دهنده آغاز استخوان است تشکیل، 3 = تشکیل بافت استخوانی جدید، بافت همبند متراکم، 4 = بافت‌های 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 نمونه‌ها در بزرگنمایی $\times 100$.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

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 بی‌دندانی در ناحیه 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
مصادق 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 20 بیمار بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 سنجایی، کوچه یکم، پلاک 3، طبقه 3، واحد 9

شهر

تهران

استان

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری

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

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
 3471 2227 21 98+
فکس
 5264 2640 21 98+
ایمیل
 mahnazarshad@yahoo.com

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
 3471 2227 21 98+
ایمیل
 Arshad-m@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا شیرانی
آدرس خیابان
 امیرآباد شمالی، نرسیده به خروجی حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، بخش ایمپلنت
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439955991
تلفن
 1178 8835 21 98+
ایمیل
 ghr.shirani@yahoo.com

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
 3471 2227 21 98+
ایمیل
 mahnazarshad@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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3471 2227 21 98+

ایمیل

mahnazarshad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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 می کند

مورد خاصی نیست

سایر توضیحات