پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر rhBMP-2/ACS در مقایسه با پیوند استخوان اتوژن در بالا بردن کف سینوس ماگزیلا (Sinus floor augmentation) در انسان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه ی بالینی آینده نگر بر روی 50 بیماری انجام می شود که برای قرار دادن ایمپلنت در نواحی خلفی ماگزیلا مراجعه نموده اند، ولی به دلیل ناکافی بودن ارتفاع استخوان در نتیجه ی پایین بودن سینوی ماگزیلا، نیاز به افزایش ارتفاع استخوان در آن ناحیه دارند. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. برای افزایش ارتفاع استخوان در گروه کنترل از پیوند اتوژن و در گروه دوم از rhBMP-2/ACS استفاده خواهد شد. در صورتیکه بیمار در هر دو سمت ماگزیلا نیاز به بالا بردن کف سینوس داشته باشد، یک سمت با استخوان اتوژن و سمت دیگر با rhBMP-2/ACS درمان خواهد شد. در تمام موارد از تکنیک دو مرحله ای برای بالا بردن کف سینوس استفاده می شود. دو، چهار و شش ماه پس از قرار دادن پیوند یا rhBMP-2/ACS مقدار و دانسیته ی استخوان ساخته شده در ناحیه با استفاده از CBCT بررسی خواهد شد. همچنین پس از ماه ششم و هنگام قرار دادن ایمپلنت در استخوان ساخته شده، از ناحیه بیوپسی تهیه خواهد شد و نمونه ها با استفاده از میکروسکوپ نوری بررسی می شوند. بیماران در فواصل زمانی شش ماهه و در مجموع به مدت 3 سال از زمان قرار گرفتن ایمپلنت ها در فانکشن، از نظر میزان تحلیل استخوان و موفقیت ایمپلنت مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901243703N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید بشکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8869 7910

آدرس ایمیل

beshkar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر rhBMP-2/ACS در مقایسه با پیوند استخوان اتوژن در بالا بردن کف سینوس ماگزیلا (Sinus floor augmentation) در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر rhBMP-2/ACS در مقایسه با پیوند استخوان اتوژن در بالا بردن کف سینوس ماگزیلا (Sinus floor augmentation) در انسان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیماران بالای 18 سال با ارتفاع استخوان کمتر از 5 میلیمتر در نواحی خلفی ریج ماگزیلا که کاندید ایمپلنت می باشند.

معیارهای خروج: سینوزیت و سایر پاتولوژی های سینوس، بیماری پریودونتال یا عفونت فعال در نواحی اطراف محل جراحی، و سابقه ی عمل نا موفق بالا بردن کف سینوس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران
آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
hgt/1388/12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمپلنت های دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استخوان سازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت ایمپلنت دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پیوند استخوان اتوژن که از توبروزیته طی عمل جراحی برداشته می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
قرار دادن rhBMP2/ACS که شامل محلولی است که بر روی یک اسفنج کلاژنی ریخته می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

مجید بشکار

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8338 4232

فکس

ایمیل

majid.beshkar@yahoo.com beshkar@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

مجید بشکار

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 737 1305

فکس

ایمیل

majid.beshkar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

مجید بشکار

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

majid.beshkar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی