پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي كلينيكي و هيستولوژيك كاربرد بلوك هاي آلوگرافت كورتيكوكنسلوس مينرااليزه جهت بازسازي افقي ريج تحليل رفته ي فك بالا

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به صورت قبل و بعد روی بیماران مراجعه کننده به بخش پریودونتولوژی و ایمپلنت واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال ۱۳۹۲-۱۳۹۳ که نیازمند درمان ایمپلنت در نواحی ریج بی دندانی فك بالا باشند انجام می شود.نمونه ها دارای ارتفاع استخوان کافی ولی عرض باکو لینگوالی ناکافی (عرض کمتر از ٤ میلی متر با حداقل عرض ۲ میلی متر) که از طریق CBCT ارزیابی می شود.بیمارانیکه دارای شرایط سیستمیك خاص تاثیر گذار باشند از تحقیق کنار گذاشته شده اند.روش تحقیق به این صورت می باشد که بعد از بی حسی موضعی يك برش پارا کرستال به صورت پالاتالی به همراه دو برش عمودی در دو انتهای برش افقی به گونه ای که دو دندان فراتر از ناحیه مورد نظر باشد داده می شود.فلپ کنار زده می شود، سپس ضخامت باکو لینگوالی ریج به طور کلینیکی در ارتفاع ۲ و ۵ میلی متری از رأس کرست توسط bone calliper اندازه گیری و ثبت می شود.بعد از دکورتیکه کردن استخوان باکال بلوك های آلوگرافت کورتیکو کنسلوس مینرالیزه با سایز ۵*۱۰*۱۰ میلیمتر ساخت شرکت همانند ساز بافت کیش در ناحیه توسط screw با قطر ۱.٤ میلیمتر ثابت می شود و هر گونه فضای خالی توسط پارتیکل های استخوانی پر می شود و دوباره در این مرحله اندازه گیری ها تکرار می شود سپس ناحیه با غشای کلاژنی پوشانده شده و فلپ بدون کشش در ناحیه بخیه می شود.٦ ماه بعد از عمل باز سازی اندازه گیری ها مجدداً تکرار و ثبت می شوند. بر حسب فضای ریج بی دندانی در محل قرار گذاشتن ایمپلنت نمونه بیوپسی توسط فرز ترفاین ۲ میلیمتری برداشته می شود و برای مطالعات هیستولوژيك ارسال می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408173720N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-03, ۱۳۹۴/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-03, ۱۳۹۴/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا شریعتمداراحمدی

نام سازمان / نهاد

گروه پریودنتولوژی - واحد دندانپزشکی - دانشگاه ازاد اسلامی- تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

r_shariatmadari@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت همانند ساز بافت کیش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي كلينيكي و هيستولوژيك كاربرد بلوك هاي آلوگرافت كورتيكوكنسلوس مينرااليزه جهت بازسازي افقي ريج تحليل رفته ي فك بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي كلينيكي و هيستولوژيك كاربرد بلوك هاي آلوگرافت كورتيكوكنسلوس مينرااليزه جهت بازسازي افقي ريج تحليل رفته ي فك بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود:بيماران همگي نيازمند آگمنتاسيون و متعاقب آن درمان

ايمپلنت مي باشند.تمام نمونه ها بايد داراي ارتفاع استخواني كافي ولي ضخامت به عرض باكولينگوالي ناكافي باشند(عرض كمتر از ٤ميليمتر با حداقل عرض ٢ ميليمتر)كه از طريق CBCT اندازه گيري مي شود.
شرايط خروج: بيماراني كه شرايط سيستميك خاص تاثيرگذاربر ترميم از قبيل ديابت كنترل نشده،بيماري هاي ايمني،بسماري هاي سيستميك يا موضعي استخوان،سابقه ي اعتياد به الكل،مواد مخدر،استعمال سيگار،حاملگي،شيردهي،مصرف داروهاي سركوبگر ايمني و ضد انعقاد،افراد با همكاري ضعيف و داراي بيماري فعال پريودنتال درمان نشده و نيز كسانيكه قادر به حفظ بهداشت دهان و دندان نبوده يا تمايلي براي اين كار نداشته باشند.

سن
بدون محدوديت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم

شهر
تهران

کد پستی
19486

تاریخ تایید
2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
12441215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی افقی ریج تحلیل رفته فك بالا

کد ICD-10
k08.2

توصیف کد ICD-10
Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر هیستولوژیك و كلینیكال كاربرد بلوك های آلوگرافت كورتیكو كنسلوس مینرالیزه بر بازسازی افقی ریج تحلیل رفته فك بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
٦ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CBCT و Bone caliper

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بازسازی افقی ریج تحلیل رفته فك بالا

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی تهران ، واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت همانند ساز بافت کیش

نام کامل فرد مسوول
مهندس کاوه

آدرس خیابان
سعادت اباد،کوچه نوزدهم شرقی ، پلاك ٨

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت همانند ساز بافت کیش

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 آزاد اسلامی تهران،واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

رویا شریعتمداراحمدی

موقعیت شغلی

متخصص پریودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان نهم،پلاك ٤

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

ایمیل

dr.r.shariatmadari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

رویا شریعتمداراحمدی

موقعیت شغلی

متخصص پریودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان نهم، پلاك ٤

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

ایمیل

dr.r.shariatmadari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی،واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

بابك ایران پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران،نیستان۱۰،پلاك٤

شهر

تهران

کد پستی

19486

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

+98 21 2256 4577

ایمیل

Iranpour1391@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.Dental.lau.ac.ir

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