

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کلینیکی و هیستولوژیک کاربرد بلوک های آلوگرافت کورتیکونسلوس مینرالیزه جهت بازسازی افقی ریح تحلیل رفته ی فك بالا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق به صورت قبل و بعد روی بیماران مراجعه کننده به بخش پرودونتولوژی و ایمپلنت واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال ۱۳۹۲-۱۳۹۳ که نیازمند درمان ایمپلنت در نواحی ریح بی دندانی فك بالا باشند انجام می شود. نمونه ها دارای ارتفاع استخوان کافی ولی عرض باکو لینگوالی ناکافی ( عرض کمتر از ۴ میلی متر با حداقل عرض ۲ میلی متر) که از طریق CBCT ارزیابی می شود. بیمارانیکه دارای شرایط سیستمیک 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 ریح 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 بلوک های آلوگرافت کورتیکونسلوس مینرالیزه با سایز ۵\*۱۰\*۱۰ میلیمتر ساخت شرکت همانند ساز بافت کیش در ناحیه توسط screw با قطر ۱.۴ 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. ۶ ماه بعد از عمل باز سازی اندازه گیری ها مجدداً تکرار و ثبت می شوند. بر حسب فضای ریح بی دندانی در محل قرار گذاشتن ایمپلنت نمونه بیویسی توسط فرز ترفاین ۲ میلیمتری برداشته می شود و برای مطالعات هیستولوژیک ارسال می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

روبا شریعتمدار احمدی

#### نام سازمان / نهاد

گروه پرودونتولوژی - واحد دندانپزشکی - دانشگاه آزاد اسلامی -

تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### 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

بررسی کلینیکی و هیستولوژیک کاربرد بلوک های آلوگرافت کورتیکونسلوس مینرالیزه جهت بازسازی افقی ریح تحلیل رفته ی فك بالا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلینیکی و هیستولوژیک کاربرد بلوک های آلوگرافت کورتیکونسلوس مینرالیزه جهت بازسازی افقی ریح تحلیل رفته ی فك بالا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران همگی نیازمند آگمنتاسیون و متعاقب آن درمان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408173720N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۱۳, 2015-05-03

k08.2  
توصیف کد ICD-10  
Atrophy of edentulous alveolar ridge

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین اثر هیستولوژیک و کلینیکال کاربرد بلوک های آلوگرافت کورتیکو کنسلوس مینرالیزه بر بازسازی افقی ریح تحلیل رفته فك بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Bone caliper و CBCT

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بازسازی افقی ریح 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 آباد، کوچه نوزدهم شرقی ، پلاک ۸

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

ایمپلنت می باشند. تمام نمونه ها باید دارای ارتفاع استخوانی کافی ولی ضخامت به عرض باکولینگوالی ناکافی باشند (عرض کمتر از ۴ میلی متر با حداقل عرض ۲ میلی متر) که از طریق CBCT اندازه گیری می شود. شرایط خروج: بیمارانی که شرایط سیستمیک خاص تأثیرگذار بر ترمیم از قبیل دیابت کنترل نشده، بیماری های ایمنی، بسماری های سیستمیک یا موضعی استخوان، سابقه ی اعتیاد به الکل، مواد مخدر، استعمال سیگار، حاملگی، شیردهی، مصزف داروهای سرکوبگر ایمنی و ضد انعقاد، افراد با همکاری ضعیف و دارای بیماری فعال پریدنتال درمان نشده و نیز کسانی که قادر به حفظ بهداشت دهان و دندان نبوده یا تمایلی برای این کار نداشته باشند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دندانپزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

19486

تاریخ تایید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

12441215

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بازسازی افقی ریح تحلیل رفته فك بالا

کد ICD-10

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

ایمیل

dr.r.shariatmadari@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

بابک ایران پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان ۱۰، پلاک ۴

شهر

تهران

کد پستی

19486

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

4577 2256 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران، واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

رویا شریعتمدار احمدی

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۴

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

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 شریعتمدار احمدی

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۴

شهر

تهران

کد پستی