پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه جراحی سینوس لیفت باز توسط پیزو و فرز جراحی از نظر زمان جراحی، ادم و درد (کارازمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه جراحی سینوس لیفت باز توسط پیزو و فرز جراحی از نظر زمان جراحی، ادم و درد (کارازمایی بالینی)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده. نواحی مورد جراحی به صورت تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com در هر فرد به دو دسته تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش ایمپلنت دانشکده ی دندانپزشکی مشهد و یک مطب خصوصی که نیازمند به ایمپلنت ناحیه خلفی فک بالا (ارتفاع استخوان الوئولار باقیمانده ۵ میلیمتر یا کمتر به صورت ۲طرفه) انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 15 نمونه و در مجموع 30 نمونه در نظر گرفته می شود. شرکت کنندگان و ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه کور می شوند (دو سویه کور).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بیشتر از ۱۸ سال، حداقل ۴ماه از زمان از دست رفتن دندان نیازمند به ایمپلنت ناحیه خلفی فک بالا (ارتفاع استخوان الوئولار باقیمانده ۵ میلیمتر یا کمتر به صورت ۲طرفه)، امضای فرم رضایت نامه شرایط عدم ورود: سابقه بیماریهای متابولیک استخوانی، مصرف دخانیات، وجود کنتراندیکاسیون جهت قراردادن ایمپلنت، نقص سیستم ایمنی، وجود عفونت در موضع، ابتلا به سینوزیت، ابتلابه اندوکاردیت، حساسیت به پنی سیلین و مشتقات آن، عادات پارافانکشنال مخرب، نیاز به جراحی پیشرفته استخوان یا آگمنتاسیون ریج، بارداری و شیردهی، ابتلا به دیابت کنترل نشده
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: جراحی سینوس لیفت باز توسط فرز جراحی ، گروه مداخله: جراحی سینوس لیفت باز توسط پیزو سرجری
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل: درد ادم بعد از جراحی و زمان جراحی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150504022085N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا شاه اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3765 1793
آدرس ایمیل
shahakbarir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه جراحی سینوس لیفت باز توسط پیزو و فرز جراحی از نظر زمان جراحی، ادم و درد (کارازمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه جراحی سینوس لیفت باز توسط پیزو و فرز جراحی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از ۱۸ سال حداقل ۴ماه از زمان از دست رفتن دندان نیازمند به ایمپلنت ناحیه خلفی فک بالا (ارتفاع استخوان الوئولار باقیمانده ۵ میلیمتر یا کمتر به صورت ۲طرفه) امضای فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای متابولیک استخوانی مصرف دخانیات وجود کنتراایندیکاسیون جهت قراردادن ایمپلنت نقص سیستم ایمنی وجود عفونت در موضع ابتلا به سینوزیت ابتلابه اندوکاردیت حساسیت به پنی سیلین و مشتقات آن عادات پارافانکشنال مخرب نیاز به جراحی پیشرفته استخوان یا آگمنتاسیون ریج بارداری و شیردهی ابتلا به دیابت کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر سمت دهان یک نمونه در نظر گرفته می شود.

حجم نمونه تحقق یافته: **15**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر سمت دهان یک نمونه در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نواحی مورد جراحی به صورت تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com در هر فرد به دو دسته تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند اگاهی ندارند. فرد ارزیابی کننده ی نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار میباشد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود استخوان در ناحیه خلفی ماگزیلا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس تصویری درد

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS بر مبنای Pasqualini و همکاران (2005)

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع استئتومی تا پایان تهیه پنجره استخوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی سینوس لیفت باز توسط فرز جراحی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران نیازمند جایگذاری ایمپلنت دو طرفه در فک بالا، در یک سمت دهان (مداخله) به صورت رندوم، ایجاد پنجره ی استخوانی در جراحی سینوس لیفت باز توسط پیزو سرجری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد و یک مطب خصوصی در مشهد
نام کامل فرد مسوول
سبا سلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 1843 3363
ایمیل
Salamis921@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا شاه اکبری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 1843 3363
ایمیل
shahakbariR@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا شاه اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 1843 3363
ایمیل
shahakbariR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا شاه اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 1843 3363
ایمیل
shahakbariR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سبا سلامی

موقعیت شغلی
دندانپزشک

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تلفن
+98 51 1843 3363

ایمیل
Salamis921@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست