

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-03-2020, 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 پیرو و فرز جراحی از نظر زمان جراحی، ادم و درد (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جراحی سینوس لیفت باز توسط پیرو و فرز جراحی

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به 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 ۲ طرفه) 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 سو به کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیشتر از ۱۸ سال، حداقل ۴ ماه از زمان از دست رفتن دندان نیازمند به ایمپلنت ناحیه خلفی فک بالا (ارتفاع استخوان الوئولار باقیمانده ۵ میلیمتر یا کمتر به صورت ۲ طرفه)، امضای فرم رضایت نامه شرایط عدم ورود: سابقه بیماریهای متابولیک استخوانی، مصرف دخانیات، وجود کنترا اندیکاسیون جهت قراردادن ایمپلنت، نقص سیستم ایمنی، وجود عفونت در موضع، ابتلا به سینوزیت، ابتلا به 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

گروه های مداخله

گروه کنترل: جراحی سینوس لیفت باز توسط فرز جراحی، گروه مداخله: جراحی سینوس لیفت باز توسط پیرو 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

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

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

از سن 18 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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.

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

دو سوبه کور

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

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

کمبود استخوان در ناحیه خلفی ماگزیرا

متغیر پیامد اولیه

1

درد بعد از جراحی

2 و 7 روز بعد از جراحی

با استفاده از مقیاس تصویری درد

2

ادم

2 و 7 روز بعد از جراحی

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

3

طول مدت جراحی

از شروع استئتومی تا پایان تهیه پنجره استخوانی

کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه کنترل: جراحی سینوس لیفت باز توسط فرزند جراحی

درمانی - وسایل

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 پیرو سرجری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

مراکز بیمار گیری**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

3363 1843 51 98+

ایمیل

Salamis921@mums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

3363 1843 51 98+

ایمیل

shahakbariR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3363 1843 51 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

3363 1843 51 98+

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