

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی کیفیت استخوان تشکیل شده بصورت رادیولوژیک و هیستولوژیک پس از جراحی سینوس لیفت لترالی با استفاده از PRF و آلوگرفت: کارآزمایی بالینی

۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 2020-06-23

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاذ طاهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8962 3843 51 98+

آدرس ایمیل

taher.milad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 2020-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۲, 2020-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کیفیت استخوان تشکیل شده بصورت رادیولوژیک و هیستولوژیک پس از جراحی سینوس لیفت لترالی با استفاده از PRF و آلوگرفت: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کیفیت استخوان تشکیل شده پس از جراحی سینوس لیفت لترالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمتر از 6 میلیمتر استخوان الیوئولار باقی مانده در کف سینوس افراد بالای 25 سال افرادی که در ناحیه سابقه سینوس لیفت نداشته باشند

هدف از مطالعه
بررسی هیستومورفومتریک استخوان بعد از جراحی سینوس لیفت با استفاده از PRF (Platelet Rich Fibrin)

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو بازوی موازی با کورسازی شخص معاینه کننده و آنالیزگر دیتا

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر PRF بر روی میزان استخوان سازی گرفت های الوژن در روش باز پیوند سینوس خواهد بود. این مطالعه در بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام خواهد شد. در گروه تست جراحی سینوس لیفت باز با ترکیب الیوگرافت و PRF و در گروه کنترل الیوگرافت تنها خواهد بود. سپس 6 ماه بعد بررسی هیستومورفومتری نمونه ها انجام خواهد گردید. در این مطالعه بررسی کننده نمونه ها و آنالیزگر اطلاعات کور سازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه: 1. کمتر از 6 میلیمتر استخوان الیوئولار باقی مانده در کف سینوس 2. افراد بالای 25 سال 3. افرادی که در ناحیه سابقه سینوس لیفت نداشته باشند شرایط عدم ورود مطالعه: 1. افراد دارای بیماری سیستمیک مثل دیابت، نقص سیستم ایمنی 2. افراد دارای سینوزیت حاد

گروه های مداخله

سینوس لیفت با استفاده از PRF و آلوگرفت در گروه تست و سینوس لیفت فقط با استفاده از آلوگرفت در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد هیستومورفومتریک استخوان بعد از سینوس لیفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190114042354N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 23-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 23-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای کنتراندیکاسیون پزشکی برای ایمپلنت سابقه التهاب سینوس
ماگزیلاری سابقه اعتیاد به مواد مخدر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی استخوان بعد از جراحی سینوس لیفت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد هیستومورفومتریک. بر اساس مدل تعریف شده در
هیستومورفومتري درصد تشکیل استخوان جدید در محل تعیین شده در
زیر میکروسکوپ، درصد مواد باقیمانده جایگزین استخوان، و درصد و
میزان تماس استخوان جدید با جایگزین های استخوان (تماس
استخوان-گرفت) محاسبه خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بررسی رادیوگرافی و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
بررسی رادیوگرافیک و هیستومورفومتري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ. تصاویر رادیوگرافیک با کمک دوربین دیجیتال (Canon)
که بر روی میکروسکوپ نوری (olympus) نصب شده و با بزرگنمایی
40 برابر بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی سینوس لیفت با استفاده از PRF و آلوگرفت.
تمام جراحی‌ها تحت بی حسی موضعی و به وسیله یک جراح انجام
خواهد شد. ناحیه بی دندانی خلف ماگزیلا و دیواره لترالی سینوس پس
از اعمال برش کرسیتال و آزاد کننده و بلند کردن فلپ موکوپریوستال
اکسیپوز می شود. استئوتومی دیواره لترال سینوس با استفاده از فرز
الماسه روند شماره 4 و شست و شوی هم زمان سالین انجام خواهد
شد. پس از اکسیپوز غشا اشناپدرین با کورت های مخصوص غشا
سینوس در تمامی جهات بالا زده می شود و سپس در گروه مورد از
ترکیب آلوگرفت (DIZG, Germany) و PRF به عنوان متریال پیوندی
استفاده می شود و ناحیه اکسیپوز شده در دیواره لترالی سینوس به
وسیله ممبران قابل جذب پوشیده می شود و سپس فلپ
موکوپریوستال در محل سوچور می گردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی سینوس لیفت با استفاده از آلوگرفت به تنهایی
تمام جراحی‌ها تحت بی حسی موضعی و به وسیله یک جراح انجام
خواهد شد. ناحیه بی دندانی خلف ماگزیلا و دیواره لترالی سینوس پس
از اعمال برش کرسیتال و آزاد کننده و بلند کردن فلپ موکوپریوستال
اکسیپوز می شود. استئوتومی دیواره لترال سینوس با استفاده از فرز
الماسه روند شماره 4 و شست و شوی هم زمان سالین انجام خواهد
شد. پس از اکسیپوز غشا اشناپدرین با کورت های مخصوص غشا
سینوس در تمامی جهات بالا زده می شود و سپس در گروه کنترل از

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه ما تصادفی سازی با کمک سایت randomization.com و
استفاده از اعداد تصادفی قرار داده شده در پاکت، صورت خواهد
گرفت. بر اساس زوج و فرد بودن اعداد تصادفی موجود در پاکت،
بیماران به دو گروه تست و کنترل تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه مداخله صورت گرفته شامل گرفتن
خون از بیمار می باشد و در گروه دیگر از بیمار نمونه خونی گرفته نمی
شود جراح و بیمار قابلیت کورسازی ندارند، بنابراین در مطالعه ما
شخص ارزیابی کننده نتایج و آنالیزگر داده ها کور نگه داشته خواهند
شد.

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 دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2020-01-22, 1398/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.128

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

ترکیب آلوگرفت (DIZG, Germany) بدون PRF به عنوان متریاال
پیوندی استفاده می شود و ناحیه اکسپوز شده در دیواره لترالی
سینوس به وسیله ممبران قابل جذب پوشیده می شود و سپس فلپ
موکوپریوستال در محل سوچور می گردد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میلاذ طاهر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی، شهر مشهد،
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
8962 3843 51 98+
فکس
ایمیل
taher.milad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میلاذ طاهر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی، شهر مشهد،
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
8962 3843 51 98+
فکس
ایمیل

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میلاذ طاهر
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
7257 3806 51 98+
ایمیل
Taher.Milad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میلاذ طاهر
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
7257 3806 51 98+
فکس
7257 3806 51 98+
ایمیل
Taher.Milad@yahoo.com

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

9177948959

تلفن

8962 3843 51 98+

فکس

ایمیل

taher.milad@yahoo.com

taher.milad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

میلاذ طاهر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی، شهر مشهد،

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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