

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بین اگمنتاسیون سینوس با پلاکت غنی از فیبرین و گرفت استخوانی الوزنیک در استابیلیتی ایمپلنتهای یک مرحله ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی پلاکت غنی از فیبرین و گرفت استخوانی آلوزنیک بر میزان استابیلیتی ایمپلنت

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور متقاطع طراحی خواهد شد نمونه ها از بین مراجعه کنندگان دانشکده دندانپزشکی قزوین انتخاب خواهند شد . تعداد 10 بیمار که نیازمند اگمنتاسیون سینوس ماگزینا به صورت دو طرفه هستند پس از کسب رضایت آگاهانه به مطالعه وارد خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

سینوس لیفت در هر بیمار در دو سمت با روش لترال و با استفاده از TOLA SINUS KIT انجام خواهد شد. به منظور تقویت غشا در یک سمت پلاکت غنی از فیبرین و سمت مقابل ممبران کلاژنی قرار می گیرد. سپس ایمپلنتها با طول و قطر یکسان در دو سمت تعبیه خواهد شد. 2 معاینه کننده کور برای اندازه گیری استابیلیتی برگزیده خواهند شد استابیلیتی با روش انالیز فرکانس (RFA) مغناطیسی اندازه گیری خواهد شد. RFA بلافاصله پس از تعبیه ایمپلنت و ماه 2و4و6 بعد از تعبیه اندازه گیری و در دو سمت مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران نیازمند اگمنتاسیون سینوس ماگزینا به صورت دو طرفه با میزان استخوان باقیمانده کافی در هر سمت . کلیه بیماران باید فضای اینترااکوزال و مزودیستال و قطر کافی جهت تعبیه ایمپلنت داشته باشند خروج: بیماران دیابتیک و کلیه بیماریهایی که روی متابولیسم استخوان اثر می گذارد و یا بیماریهایی که سابقه گرفت استخوانی قبلی در آن ناحیه را داشته اند و بیماران ایمونوساپرسیو و مصرف کنندگان کورتیکواستروئید و کسانی که سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی دارند به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

لیفت غشا آشنا پذیرین در 2 سمت انجام خواهد شد به منظور تقویت غشا در یک سمت ممبران PRF و سمت مقابل ممبران کلاژنی قرار می گیرد. در سمت PRF پلاگ PRF و سمت دیگر پودر استخوان FDDB قرار می گیرد سپس ایمپلنتها با طول و قطر یکسان (قطر 4.5 و طول 12) در دو سمت تعبیه خواهد شد. سپس هلینگ اباتمنت در دو سمت بسته شده و به دنبال آن سوچور انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. بررسی زمان بهبودی استخوان 2. بررسی هزینه بیمار در صورت موثر بودن درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191204045602N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا کاراگاه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 28 3333 8774

آدرس ایمیل

t.karagah@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین آگمنتاسیون سینوس با پلاکت غنی از فیبرین و گرفت استخوانی الورتیک در استابیلیتی ایمپلنتهای یک مرحله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاکت غنی از فیبرین و گرفت استخوانی الورتیک در استابیلیتی ایمپلنتهای یک مرحله ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نیازمند آگمنتاسیون سینوس ماگزیرلا به صورت دو طرفه بر اساس بررسی رادیوگرافیک هستند کلیه بیماران باید فضای اینتراکولوزال و مزودیستال کافی جهت تعبیه ایمپلنت داشته باشند قطر کافی در استخوان خلف ماگزیرلا جهت تعبیه ایمپلنت مهیا باشد میزان استخوان باقیمانده در هر سمت حدود 5 میلیمتر است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتیک و کلیه بیماریهایی که روی متابولیسم استخوان اثر می گذارد و یا بیماریهایی که سابقه گرفت استخوانی قبلی در آن ناحیه را داشته اند و بیماران ایمونوساپرسیو و مصرف کنندگان کورتیکواستروئید و کسانی که سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی دارند به مطالعه وارد نخواهند شد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت مهر و موم شده و تخصیص

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده به گونه ای که معاینه گرها

و متخصص امار نسبت به دو گروه مطالعه کور هستند

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1397.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندازه‌گیری استابیلیتی ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استابیلیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی و 2 و 4 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استابیلیتی: با دستگاه ostell میزان استابیلیتی (ISQ) بر اساس

resonance frequency analysis سنجیده میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران 2 گرم اموکسی سیلین به صورت

پروفیلاکتیک 1 ساعت قبل جراحی دریافت می کنند. پس از تزریق بی

حسی موضعی برش کرسیتال با یک برش ریلیزینگ قدامی در دو سمت

ماگزیرلا تعبیه میشود فلپ موکویستال کامل کنار زده می شود سینوس

لیفت در هر بیمار در دو سمت با روش لترال و با استفاده از TOLA

SINUS KIT انجام خواهد شد تا پنجره لترالی با امنیت کامل و تا حد

امکان بدون پرفوراسیون اشنایدین ممبران ایجاد شود سپس لیفت

غشا اشنایدین در 2 سمت انجام خواهد شد به منظور تقویت غشا در

یک سمت ممبران PRF ابعاد 20 * 20 میلیمتر قرار میگیرد. در سمت

PRF پلاگ PRF قرار میگیرد. سپس ایمپلنتها با طول و قطر یکسان

(قطر 4.5 و طول 12) از برند (kontakt biotech) BIOTECH

dental implant, france با پروتکل استاندارد طبق گایدلاین شرکت

سازنده با سرعت 800 rpm و ترک N 20 در دو سمت تعبیه خواهد

شد. سپس هلینگ اباتمنت در دو سمت بسته شده و به دنبال آن سوچور

انجام خواهد شد. پس از جراحی به بیمار توصیه خواهد شد که از

کمپرس سرد در سایت جراحی استفاده کند و آنتی بیوتیک کو اموکسی

کلاو 375 میلیگرم به تعداد 20 عدد و مسکن ژلوفن و دهانشویه

کلرهگزیدین 0.12% به مدت یک هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه بیماران 2 گرم اموکسی سیلین به صورت پروفیلاکتیک 1 ساعت قبل جراحی دریافت می کنند. پس از تزریق بی حسی موضعی برش کرسنال با یک برش ریلیزینگ قدامی در دو سمت ماگزبلا تعبیه میشود فلپ موکوپیتال کامل کنار زده می شود سینوس لیفت در هر بیمار در دو سمت با روش لترال و با استفاده از TOLA SINUS KIT انجام خواهد شد تا پنجره لترالی با امنیت کامل و تا حد امکان بدون پرفوراسیون اشنایدین ممبران ایجاد شود سپس لیفت غشا اشنایدین در 2 سمت انجام خواهد شد به منظور تقویت غشا در سمت مقابل ممبران کلازنی CENO BONE با ضخامت 0.2-0.6 میلیمتر با ابعاد 20 * 20 میلیمتر فرار می گیرد. پودر استخوان FDBA با سایز ذرات 500-1000 μm قرار می گیرد سپس ایمپلنتها با طول و قطر یکسان (قطر 4.5 و طول 12) با پروتکل استاندارد طبق گایدلاین شرکت سازنده با سرعت 800 rpm و ترک 20 N در دو سمت تعبیه خواهد شد. سپس هلینگ اباتمنت در دو سمت بسته شده و به دنبال آن سوچور انجام خواهد شد. پس از جراحی به بیمار توصیه خواهد شد که از کمپرس سرد در سایت جراحی استفاده کند و آنتی بیوتیک کو اموکسی کلاو 375 میلیگرم به تعداد 20 عدد و مسکن ژلوفن و دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% به مدت یک هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آیدا کاراگاه

آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

9252 3323 28 98+

ایمیل

Aida_karagah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

3419915315

تلفن

9252 3323 28 98+

ایمیل

Aida_karagah@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟****خیر****عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

آیدا کاراگاه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

9252 3323 28 98+

ایمیل

Aida_karagah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آیدا کاراگاه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

5292 3323 28 98+
ایمیل
Aida_karagah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک گذاری پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد مرتبط به مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه افراد مرتبط به مراکز دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندانپزشکی قزوین بخش فک و صورت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید به محقق ایمیل بزند تا داده‌ها به صورت فایل برای او ارسال شود

aida_karagah@yahoo.com

سایر توضیحات

آدرس خیابان
قزوین بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
5292 3323 28 98+
ایمیل
Aida_karagah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ایدا کاراگاه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن