پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی پلاکت غنی از فیبرین و گرفت استخوانی آلوژنیک بر میزان استابیلتی 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 ماگزیلا به صورت دو طرفه هستند پس از کسب رضایت اگاهانه 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 دوسمت مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

لیفت غشا اشنایدرین 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 FDBA 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 ان 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: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا کاراگاه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

عنوان عمومی کارآزمایی
پلاکت غنی از فیبرین و گرفت استخوانی الوژنیک 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 اگمنتاسیون سینوس ماگزیلا به صورت دو طرفه بر اساس بررسی رادیوگرافیک هستند کلیه بیماران باید فضای اینترااکلوزال و مزیودیستال کافی جهت تعبیه ایمپلنت داشته باشند قطر کافی در استخوان خلف ماگزیلا 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 بیمارانی که سابقه گرفت استخوانی قبلی در ان ناحیه را داشته اند و بیماران ایمونوساپرسیو و مصرف کنندگان کورتیکواستروید وکسانی 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
مصداق 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 سویه 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
اندازه گیری 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 ا ساعت قبل جراحی دریافت می کنند. پس از تزریق بی حسی موضعی برش کرستال با یک برش ریلیزینگ قدامی در دو سمت ماگزیلا تعبیه مشود فلپ موکوپستِال 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 اشنایدرین ممبران ایجاد شود سپس لیفت غشا اشنایدرین 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 PRFقرار میگیرد. سپس ایمپلنتها با طول و قطر یکسان (قطر 4.5 و طول 12) از برند BIOTECH ((kontact biotech dental implant ,france 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 ان سوچور انجام خواهد شد. پس از جراحی به بیمار توصیه خواهد شد که از کمپرس سرد در سایت جراحی استفاده کند و انتی 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلیه بیماران 2 گرم اموکسی سیلین به صورت پروفیلاکتیک ا ساعت قبل جراحی دریافت می کنند. پس از تزریق بی حسی مو ضعی برش کرستال با یک برش ریلیزینگ قدامی در دو سمت ماگزیلا تعبیه مشود فلپ موکوپستِال 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 اشنایدرین ممبران ایجاد شود سپس لیفت غشا اشنایدرین در 2 سمت انجام خواهد شد به منظور تقویت غشا در سمت مقابل ممبران کلاژنی CENO BONE با ضخامت 0.2-0.6 میلیمتر با ابعاد 20 ˟ 20 میلیمتر قرار می گیرد. پودر استخوان FDBA با سایزذرات 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 ان سوچور انجام خواهد شد. پس از جراحی به بیمار توصیه خواهد شد که از کمپرس سرد در سایت جراحی استفاده کند و انتی 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
+98 28 3323 9252
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
تلفن
+98 28 3323 9252
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
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
+98 28 3323 9252
ایمیل
Aida_karagah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 28 3323 5292
ایمیل
Aida_karagah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3323 5292
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 جزییات 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 دنداپزشکی قزوین بخش فک و صورت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید به محقق ایمیل بزند تا داده ها به صورت فایل برای او ارسال شود
aida_karagah@yahoo.com
سایر توضیحات