پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر Platelet Rich Fibrin (PRF) بر ضخامت غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلا متعاقب جراحی آگمنتاسیون سینوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر PRF1 بر ضخامت غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلا بدنبال جراحی Sinus lift در مراجعین به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1398-1397

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بصورت دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران نیازمند جراحی بالا بردن کف سینوس در سال 98-97 جامعه مورد بررسی را تشکیل می دهند. برای جمع آوری داده ها از مشاهدات رادیوگرافیک از روی مقطع CBCT در عمیق ترین نقطه سینوس از غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلاری بیماران استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این تحقیق از میان بیمارانی که در بررسی های بالینی و رادیوگرافیک آنها نیاز به قرار دادن حداقل یک ایمپلنت در خلف ماگزیلا دارند که به علت پنوماتیزه شدن سینوس و تحلیل استخوان نیازمند پیوند سینوس دوطرفه می باشند، 5 مورد انتخاب خواهد شد. برای تاثیر قطعی این شرایط در بیماران از آنان رادیوگرافی CBCT به عمل خواهد آمد.
معیارهای ورود به تحقیق شامل ارتفاع کرست استخوانی باقیمانده بین کف سینوس و کرست استخوان حداکثر mm3 می باشد معیار خروج بیماران ، عفونت حاد سینوس ، سینوزیت مزمن، آلرژی ، مصرف سیگار ، درمان با بیس فسفوناتها، دیابت کنترل نشده و حاملگی می باشد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در سینوس مورد نظر بعد از باز کردن پنجره و بلند کردن غشای اشنایدرین زیر غشای اشنایدرین، غشای PRF قرار میگیرد و سپس بایومتریال استخوانی قرار داده می شود گروه کنترل: در سینوس مورد نظر بعد از باز کردن پنجره و بلند کردن غشای اشنایدرین زیر غشای اشنایدرین، بدون قرار دادن غشای PRF بایومتریال استخوانی قرار داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120220009088N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید سادات منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2291 9455
آدرس ایمیل
s_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر Platelet Rich Fibrin (PRF) بر ضخامت غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلا متعاقب جراحی آگمنتاسیون سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر PRF بر ضخامت غشای اشنایدرین
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند به سینوس لیفت باز دو طرفه معیارهای ورود به تحقیق شامل ارتفاع کرست استخوانی باقیمانده بین کف سینوس و کرست استخوان حداکثر 3mm
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی عفونت حاد سینوس سینوزیت مزمن مصرف سیگار درمان با بیس فسفوناتها دیابت کنترل نشده حاملگی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر سینوس از فک بالای بیمار به عنوان یک نمونه در نظر گرفته می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: یک سینوس ماگزیلای بیمار ابزار تصادفی سازی: مشاهده توسط دندانپزشک انتخاب بین گروه مورد و شاهد به صورت کاملا تصادفی و از طریق پرتاب تاس انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تاریخ تایید
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1397.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بالا بردن سینوس ماگزیلاری
کد ICD-10
K08.26
توصیف کد ICD-10
Severe atrophy of the maxilla

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر ضخامت غشای اشنایدرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جراحی- یک هفته بعد از جراحی- دو ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به میلی متر در CBCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جامعه آماری در این مطالعه شامل 5 بیمار میباشد که نیازمند جراحی سینوس ماگزیلا به صورت دو طرفه میباشند.یعنی 10 سینوس در 5 بیمار مورد مطالعه قرار میگیرد.در هر بیمار سینوس یک طرف به عنوان گروه مداخله و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب میگردد .انتخاب سمت مداخله و سمت کنترل بصورت کاملا تصادفی از طریق پرتاب تاس انجام میگیرد.جراحی پیوند سینوس در هر دو سمت مداخله و کنترل انجام میگردد.تنها تفاوتی که بین گروه مداخله و گروه کنترل وجود دارد اینست که در گروه مداخله یک عدد غشای L-PEF در داخل سینوس زیر غشای اشنایدرین سینوس قرار داده میشود و تاثیر L-PRF بر ضخامت غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلا بررسی و دو سمت مقایسه میگردد.بدین صورت که ضخامت غشای اشنایدرین سینوس بوسیله CBCT در سه مقطع زمانی قبل از جراحی ، روز 7 بعد از جراحی و ماه دوم بعد از جراحی در هر دو سمت محاسبه و با یکدیگر مقایسه میگردد.گروه مداخله:ضخامت غشای اشنایدرین سینوس قبل از جراحی بوسیله CBCT محاسبه میگردد. در سینوس موردنظر که نیازمند جراحی پیوند سینوس به روش پنجره جانبی میباشد.برش کرستال زده شده فلپ برگردانده میشود.سپس پنجره جانبی بوسیله دستگاه پیزو سرجری مارک MECTRON ایتالیا و یا کیت DASK مارک DENTIUM ساخت کشور کره تهیه میگردد. پس از بالا بردن غشا اشنایدرین ماگزیلا زیر غشای اشنایدرین یک عدد غشای PRF که توسط دستگاه L-PRF محصول کشور آلمان از خون بیمارتهیه شده قرار داده میشود.سپس ماده پیوندی زنوگرفت با گرانولهای سایز 1000 تا 2000 برند BOTTIS محصول کشور آلمان قرار می گیرد. در نهایت روی پنجره جانبی یک عدد غشای JASON برند BOTTIS ساخت کشور آلمان قرار داده میشود.فلپ برگردانده شده و بخیه زده میشود.ضخامت غشای اشنایدرین سینوس در روز 7 بعد از جراحی و ماه دوم بعد از جراحی بوسیله CBCT محاسبه میگردد.مداخله 1 در گروه مداخله : جراحی پیوند سینوس ماگزیلا.مداخله 2 در گروه مداخله :قرار گرفتن غشای L-PRF در زیر غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلا .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل:ضخامت غشای اشنایدرین سینوس قبل از جراحی بوسیله CBCT محاسبه میگردد. در سینوس موردنظر که نیازمند جراحی پیوند سینوس به روش پنجره جانبی میباشد.برش کرستال زده شده فلپ برگردانده میشود.سپس پنجره جانبی بوسیله دستگاه پیزو سرجری مارک MECTRON ایتالیا و یا کیت DASK مارک DENTIUM ساخت کشور کره تهیه میگردد.پس از بالا بردن غشا اشنایدرین ماگزیلا در فضای داخل سینوس مستقیما زیر غشای اشنایدرین ، ماده پیوندی زنوگرفت با گرانولهای سایز 1000 تا 2000برند BOTTIS محصول کشور آلمان قرار می گیرد.در نهایت روی پنجره جانبی یک عدد غشای JASON برند BOTTIS ساخت کشور آلمان قرار داده میشود.فلپ برگردانده شده و بخیه زده میشود. مداخله 1 در گروه کنترل : جراحی پیوند سینوس ماگزیلا . مداخله 2 در گروه کنترل : عدم قرار گرفتن غشای L-PRF در زیر غشای اشنایدرین سینوس ماگزیلا .ضخامت غشای اشنایدرین سینوس در روز 7 بعد از جراحی و ماه دوم بعد از جراحی بوسیله CBCT محاسبه میگردد. ضخامتهای بدست آمده از CBCT با یکدیگر مقایسه میگردد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید سادات منصوری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 9455 2291
ایمیل
s_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2258 0925
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید سادات منصوری
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های لثه - دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران - خ پاسداران - نیستان نهم - پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2225 5994
فکس
+98 21 2292 0790
ایمیل
s_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید سادات منصوری
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های لثه - دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران - خ پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2225 5994
فکس
+98 21 2292 0790
ایمیل
s_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید سادات منصوری
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های لثه - دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران - خ پاسداران - نیستان نهم - پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2225 5994
فکس
+98 21 2292 0790
ایمیل
s_sadatmansouri@dentaliau.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