

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر Platelet Rich Fibrin (PRF) بر ضخامت غشای اشنایدین سینوس ماگزایلا متعاقب جراحی آگمنتاسیون سینوس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر PRF بر ضخامت غشای اشنایدین سینوس ماگزایلا بدنبال جراحی Sinus lift در مراجعین به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1397-1398

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند جراحی بالا بردن کف سینوس در سال 97-98 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 اشنایدین سینوس ماگزایلا بیماریاران 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 ماگزایلا 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 بیماراران از آنان رادیوگرافی CBCT به عمل خواهد آمد. معیارهای ورود به تحقیق شامل ارتفاع کرسست استخوانی باقیمانده بین کف سینوس و کرسست استخوان حداکثر 3mm می باشد معیار خروج بیماراران، عفونت حاد سینوس، سینوزیت مزمن، آلرژی، مصرف سیگار، درمان با بیس فسفوناتها، دیابت کنترل نشده و حاملگی می باشد

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت غشای اشنایدین سینوس ماگزایلا

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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید سادات منصور

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### 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 اشنایدین سینوس ماگزایلا متعاقب جراحی آگمنتاسیون سینوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر PRF بر ضخامت غشای اشنایدین

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120220009088N3

## 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 میباشد. 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 میگردد. 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 مورد نظر که نیازمند جراحی پیوند سینوس به روش پنجره جانبی میباشد. برش کرستال زده شده فلپ برگردانده میشود. سپس پنجره جانبی بوسیله دستگاه پیرو سرجری مارک MECTRON ایتالیا و یا کیت DASK مارک DENTIUM ساخت کشور کره تهیه میگردد. پس از بالا بردن غشای اشنایدرین ماگزیلا زیر غشای اشنایدرین یک عدد غشای PRF که توسط دستگاه L-PRF محصول کشور آلمان از خون بیمار تهیه شده قرار داده میشود. سپس ماده پیوندی زونگرفت با گرانولهای سایز 1000 تا 2000 برند BOTTIS محصول کشور آلمان قرار می‌گیرد. 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

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 می‌شود

### 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

1397/12/18, 2019-03-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.051

ایمیل

drarashazizi@yahoo.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: ضخامت غشای اشنایدین سینیوس قبل از جراحی بوسیله CBCT محاسبه میگردد. در سینیوس مورد نظر که نیازمند جراحی پیوند سینیوس به روش پنجره جانبی میباشد. برش کرسنال زده شده فلپ برگردانده میشود. سپس پنجره جانبی بوسیله دستگاه پیرو سرجری مارک MECTRON ایتالیا و یا کیت DASK مارک DENTIUM ساخت کشور کره تهیه میگردد. پس از بالا بردن غشای اشنایدین ماگزیرلا در فضای داخل سینیوس مستقیماً زیر غشای اشنایدین، ماده پیوندی زنونگرفت 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. مداخله 1 در گروه کنترل: جراحی پیوند سینیوس ماگزیرلا. مداخله 2 در گروه کنترل: عدم قرار گرفتن غشای L-PRF در زیر غشای اشنایدین سینیوس ماگزیرلا. ضخامت غشای اشنایدین سینیوس 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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید سادات منصورى

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های لته - دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - خ پاسداران - نیستان نهم - پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

5994 2225 21 98+

فکس

0790 2292 21 98+

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 منصورى

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های لته - دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

تهران - خ پاسداران - نیستان نهم - پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19585175  
تلفن  
5994 2225 21 98+  
فکس  
0790 2292 21 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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