

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## مقایسه تکنیک periosteal pocket flap با بلاک استخوان اتوژن جهت بازسازی افقی ریج بی دندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تکنیک Periosteal pocket flap با روش استاندارد طلایی بلاک استخوانی اتوژن در بازسازی دیفکت های عرضی ریح آلوتول است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با تصادفی سازی بلوک بندی شده فردی توسط جدول اعداد تصادفی با 24 تعداد حجم نمونه در 17 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. از روش periosteal pocket flap در گروه مداخله استفاده شد به صورتی که ابتدا یک برش افقی بر روی پریوست زده شد. سپس این فضا با استفاده از الواتور پریوست عمیق شد تا به صورت کامل مخاط را از پریوست جدا کند. در مرحله بعد نیز پریوست با الواتور پریوست از روی استخوان بلند شد تا یک Periosteal pocket بین استخوان و پریوست ایجاد شود. پس از کاربرد بیومتریال شامل آلوگرفت پارتیکوله، ممبران کلاژنه بر روی بیومتریال در داخل پاکت قرار گرفت. سپس ممبران به پریوست و فلپ باکالی به فلپ پالاتال یا لینگوال سوچور شد. در گروه کنترل استخوان به صورت بلاک از ناحیه راموس مندیبل برداشته و توسط اسکروهای تیتانیومی در ناحیه مورد نظر ثابت شد. فضاهای خالی بین بلاک و ناحیه گیرنده توسط آلوگرفت پارتیکوله پر شده و ممبران کلاژنه بر روی آن قرار گرفت. سپس فلپ باکالی به فلپ پالاتال یا لینگوال سوچور شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: وجود ناحیه بی دندانی نیازمند بازسازی عرضی استخوان  
شرط عدم ورود: انجام پیوند استخوان قبلی در ناحیه مورد نظر، مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر

#### گروه های مداخله

استفاده از روش periosteal pocket flap در گروه مداخله و روش بلاک استخوان اتوژن در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افزایش عرض ریح آلوتول به میلی متر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046011N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا خدادادی فرد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7139 3760 25 98+

##### آدرس ایمیل

lkhodadadi1@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تکنیک periosteal pocket flap با بلاک استخوان اتوژن جهت بازسازی افقی ریح بی دندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تکنیک periosteal pocket flap با بلاک استخوان اتوژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناحیه بی دندانی نیازمند بازسازی عرضی استخوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام پیوند استخوان قبلی در ناحیه مورد نظر مصرف سیگار اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 24

ناحیه بی دندانی نیازمند بازسازی عرضی استخوان

حجم نمونه تحقق یافته: 17

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 24

ناحیه بی دندانی نیازمند بازسازی عرضی استخوان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده فردی توسط جدول اعداد تصادفی

براساس معیاری های کانسورت بیماران را بر اساس تعداد آنها کدبندی

میکنیم و به هر بیمار یک کد تصادفی تعلق می‌گیرد. روشهای Periosteal

pocket flap و بلاک اتوزن را در پاکت قرار می‌دهیم و یک عدد

مخصوص به آن را که به شکل تصادفی و بر اساس جدول اعداد

تصادفی به دست آمده اختصاص می‌دهیم. سپس بر اساس کد بیمار و

عدد تصادفی پاکت را به بیمار اختصاص می‌دهیم و روش فوق توسط

جراح انجام می‌گردد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

قم- خیابان ساحلی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم-

دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1397/09/28, 2018-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل عرضی استخوان آلوئول

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افزایش عرض ریح آلوئول به میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 26 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی cone beam computed tomography

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از روش periosteal pocket flap به صورتی

که پس از انجام بی حسی موضعی، ابتدا یک برش افقی بر روی

پریوست زده می شود تا یک فضای کوچک بین پریوست و مخاط ایجاد

شود. سپس این فضا با استفاده از الواتور پریوست عمیق شده تا به

صورت کامل مخاط را از پریوست جدا کند. برش های آزاد کننده

عمودی تنها در صورت نیاز در مخاط اعمال می شوند. سپس فلپ

مخاطی با استفاده از الواتور پریوست تا وراي خط موکوژنیوال جدا

شده و در مرحله بعد نیز پریوست با الواتور پریوست از روی استخوان

بلند می شود تا یک Periosteal pocket بین استخوان و پریوست

ایجاد شود. پس از کاربرد بیومتریال شامل آلوگرافت پارتیکوله با سایز

Regen Allograft- Iranian Tissue ( میکرومتر 500-1000

0.6-1 Product Company-Tehran-Iran)، ممبران کلاژنه با عرض

میلی متر ( Regen Alloderm- Iranian Tissue Product

Company- Tehran-Iran) بر روی بیومتریال در داخل پاکت قرار

داده می شود. سپس با استفاده از نخ بخیه ویکریل 4-0 ممبران به

پریوست سوچور می شود. سپس فلپ باکالی با استفاده از نخ بخیه

ویکریل 4-0 به فلپ پالاتال یا لینگوال سوچور می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برداشتن استخوان به صورت بلاک از ناحیه راموس

مندیل، سپس ثابت کردن بلاک توسط اسکروهای تیتانیومی (JEL)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

Medical Corporation- Seoul- Korea) در ناحیه مورد نظر انجام می شود. کشش فلپ با اعمال برش های آزاد کننده پریوست در عمق وستیبول باکال حذف می شود. فضاهای خالی بین بلاک و ناحیه گیرنده توسط آلوگرافت پارتنیکوله با سایز 500-1000 میکرومتر ( Regen Allograft- Iranian Tissue Product Company-Tehran-Iran) پر شده و ممبران کلاژنه با عرض 0.6-1 میلی متر ( Regen Alloderm- Iranian Tissue Product Company- Tehran-Iran) بر روی آن قرار می گیرد. سپس فلپ باکالی با استفاده از نخ بخیه ویکریل 4-0 به فلپ پالاتال یا لینگوال سوچور می شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا خدادادی فرد  
**آدرس خیابان**  
 قم- خیابان ساحلی ، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم- دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 3713649373  
**تلفن**  
 0094 3770 25 98+  
**ایمیل**  
 l.khodadadifard@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تفقدی  
**آدرس خیابان**  
 قم- خیابان ساحلی ، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم- دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 3713649373  
**تلفن**  
 0094 3770 25 98+  
**ایمیل**  
 l.khodadadifard@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا خدادادی فرد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 قم- خیابان ساحلی ، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم- دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3713649373  
**تلفن**  
 0094 3770 25 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 l.khodadadifard@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا خدادادی فرد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 قم- خیابان ساحلی ، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم- دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به سن، جنس و میزان عرض ریح آلونول قبل و بعد از  
عمل و نیز میزان افزایش آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها جهت انجام مطالعه مشابه قابل استفاده است.

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

لیلا خدادادی فرد آدرس: ایران، قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم

پزشکی قم، دانشکده دندانپزشکی قم آدرس ایمیل:

l.khodadadifard@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست برای داده و حاوی اطلاعات مربوط به فرد

درخواست دهنده مبنی بر اشتغال در موسسات دانشگاهی و علمی

فایل داده ظرف مدت یک هفته از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

3713649373

تلفن

0094 3770 25 98+

فکس

ایمیل

l.khodadadifard@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

لیلا خدادادی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قم- خیابان ساحلی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم-

دانشکده دندانپزشکی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

0094 3770 25 98+

فکس

ایمیل

l.khodadadifard@gmail.com