

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

ارزیابی استفاده از ممبرنهای کلاژنی بر روی پنجره استخوانی در روش سینوس لیفت این.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200125046247N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۶, 15-02-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۶, 15-02-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نگین جباری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7437 3602 51 98+
آدرس ایمیل
negin.jb73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 2018-11-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی استفاده از ممبرنهای کلاژنی بر روی پنجره استخوانی در روش
سینوس لیفت این.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از ممبرن های کلاژنی در مقایسه با عدم استفاده از

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از ممبرن کلاژنی بر روی پنجره استخوانی در مقایسه با عدم استفاده از ممبرن کلاژنی در بیماران دارای جراحی سینوس لیفت لترالی، بر میزان استخوان تازه تشکیل شده و بافت همبند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

۳۰ بیمار که نیاز به سینوس لیفت لترالی ماگزینا داشتند و به دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه کردند، مورد ارزیابی قرار گرفتند و برای ورود به مطالعه انتخاب شدند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه کنترل (دارای ممبرن بر روی پنجره استخوانی) یا تست (بدون ممبرن) تقسیم شدند. پس از 6 ماه از جراحی اول، بیماران برای جایگذاری ایمپلنت مجدداً تحت جراحی قرار گرفتند. هنگام جایگذاری ایمپلنت، یک نمونه بیوپسی از ناحیه ای که قرار بود ایمپلنت قرار داده شود برداشته شد و برای ارزیابی هیستولوژیک به آزمایشگاه بافت شناسی ارسال شد. بعد از بررسی کیفیت برش های هیستولوژیک، سپس با نرم افزار Image، استخوان جدید تشکیل شده و بافت همبند بررسی شد. این مطالعه از نوع دو سو به کور بود و تحلیل گر و ارزیاب پاتولوژیست کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ارتفاع استخوان باقیمانده ۳ تا ۵ میلیمتر، بهداشت دهان خوب. شرایط عدم ورود: رادبوترایی سر و گردن، دیابت کنترل نشده، حاملگی، ضایعه پاتولوژیک یا بیماری سینوس، بیماری پریدنتال کنترل نشده، شیمی درمانی در ۱۲ ماه اخیر قبل جراحی.

گروه های مداخله

در گروه کنترل، پنجره استخوانی ایجاد شده در جراحی سینوس لیفت این با ممبرن کلاژنی پوشیده شد. در گروه مداخله، پنجره استخوانی ایجاد شده در جراحی سینوس لیفت این با ممبرن پوشیده نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های اندازه گیری شده شامل میزان استخوان تازه تشکیل شده و بافت همبند می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ممبرن در جراحی بالا بردن کف سینوس.
هدف اصلی مطالعه
درمانی

خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 2018-12-19
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
مطالعه بر روی جراحی بالا بردن کف سینوس ماگزیا.
کد ICD-10
XXI
توصیف کد ICD-10
Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان استخوان تازه تشکیل شده در بیمارانی که جراحی سینوس لیفت انجام میدهند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان استخوان تازه تشکیل شده ۶ ماه بعد از جراحی سینوس لیفت و هنگام جایگذاری ایمپلنت انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان استخوان تازه شکل گرفته در هر لام توسط نرم افزار image z محاسبه شد. به این صورت که یک عدد به ما می دهد که سطح ناحیه را در هر لام مشخص می کند. سپس از این عدد برای محاسبه حجم استخوان تشکیل شده با فرمول های مربوطه استفاده می گردد. در نهایت اعداد به دست آمده برای هر بیمار که نشان دهنده میزان استخوان تازه تشکیل شده است وارد نرم افزار Statistical Package for Social Sciences می شود.

2
شرح متغیر پیامد
میزان بافت همبند در بیمارانی که جراحی سینوس لیفت انجام میدهند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان بافت همبند، ۶ ماه بعد از جراحی سینوس لیفت و هنگام جایگذاری ایمپلنت انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان بافت همبند در هر لام توسط نرم افزار image z محاسبه شد. به این صورت که یک عدد به ما می دهد که سطح ناحیه را در هر لام مشخص می کند. سپس از این عدد برای محاسبه حجم بافت همبند با فرمول های مربوطه استفاده می گردد. در نهایت اعداد به دست آمده برای هر بیمار که نشان دهنده میزان بافت همبند است وارد نرم افزار Statistical Package for Social Sciences می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ارتفاع استخوان باقیمانده ۳ تا ۵ میلیمتر. بهداشت خوب.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن. دیابت کنترل نشده. حاملگی. وجود ضایعه پاتولوژیک یا بیماری سینوس. بیماری پریدنتال کنترل نشده. سابقه شیمی درمانی در ۱۲ ماه اخیر قبل جراحی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی است. نوع تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده است، این روش از مدل های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می کند و هر مراجعه کننده را مثلا با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهد. اجرای این روش بسیار ساده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دو سوپه کور است. تحلیل گر اماری و ارزیاب پاتولوژیست کور بودند.

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 دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

شرح مداخله

"گروه مداخله": عدم استفاده از ممبرن کلاژنی بر روی پنجره استخوانی در جراحی سینوس لیفت اپن. روش جراحی به این صورت بود که در ابتدا برش کرستال در ناحیه بی دندان بی خلف ماگزیلا و دیواره لترالی سینوس و دو برش آزاد کننده مزیالی و دیستالی برای دسترسی بهتر زده شد و سپس فلپ موکوپریوستال به صورت full-thickness برای اکسپوز دیواره لترال سینوس از روی استخوان بلند شد. سپس پنجره استخوانی با توجه به ابعاد ناحیه ایجاد شد. پس از اکسپوز غشا اشناپدرین با استفاده از قلم های مخصوص، غشای سینوس در نواحی مختلف از استخوان جدا شد و پنجره استخوانی به سمت بالا هدایت شد. سپس الوگرفت هایی با پارتيکل درشت با سایز ۲۰۰۰-۱۰۰۰ (مخلوط مینرالیزه و دمنیرالیزه) به صورت غیر فشرده در محل قرار داده شد و بدون پوشاندن پنجره استخوانی توسط ممبرن، فلپ موکوپریوستال بر روی ناحیه قرار گرفت و در نهایت با نخ ۳-۰ بخیه زده شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": استفاده از ممبرن کلاژنی جذبی با قطر ۲/۰-۴/۰ میلی متر بر روی پنجره استخوانی در جراحی سینوس لیفت اپن. روش جراحی به این صورت بود که در ابتدا برش کرستال در ناحیه بی دندان بی خلف ماگزیلا و دیواره لترالی سینوس و دو برش آزاد کننده مزیالی و دیستالی برای دسترسی بهتر زده شد و سپس فلپ موکوپریوستال به صورت full-thickness برای اکسپوز دیواره لترال سینوس از روی استخوان بلند شد. سپس پنجره استخوانی با توجه به ابعاد ناحیه ایجاد شد. پس از اکسپوز غشا اشناپدرین با استفاده از قلم های مخصوص، غشای سینوس در نواحی مختلف از استخوان جدا شد و پنجره استخوانی به سمت بالا هدایت شد. سپس الوگرفت هایی با پارتيکل درشت با سایز ۲۰۰۰-۱۰۰۰ (مخلوط مینرالیزه و دمنیرالیزه) به صورت غیر فشرده در محل قرار داده شد. پنجره استخوانی با ممبرن پوشانده شد، سپس فلپ موکوپریوستال بر روی ناحیه قرار گرفت و در نهایت با نخ ۳-۰ بخیه زده شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان کاظمیان

آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

jabbarin921@mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین راه پیما

آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

jabbarin921@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگین جباری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ملک اباد خیابان گویا - گویا ۱۴ - پلاک ۵۴.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186654773

تلفن

نام کامل فرد مسوول
نگین جباری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ملک اباد خیابان گویا - گویا ۱۴ - پلاک ۵۴.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186654773
تلفن
7437 3602 51 98+
فکس
ایمیل
negin.jb73@gmail.com

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

7437 3602 51 98+
فکس
ایمیل
negin.jb73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کاظمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده
دندانپزشکی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
7022 515 915 98+
ایمیل
kazemianmz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد