

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی مقایسه ایی تاثیر ابعاد پنجره لترالی و بکارگیری ممبران بر سینوس لیفت و میزان نفوذ بافت نرم به فضای سینوس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ایی تاثیر ابعاد پنجره ی لترالی و بکارگیری ممبران بر سینوس لیفت لترال و میزان نفوذ بافت نرم به فضای سینوس

#### طراحی

گروه های مورد مطالعه : گروه 1: بیماران سینوس لیفت کانوشنال ( ساینز ویندو 7-8 میلیمتر باشد) بدون ممبران پوشاننده گروه 2: بیماران سینوس لیفت کانوشنال با ممبران پوشاننده قابل جذب گروه 3: بیماران سینوس لیفت با ابعاد کوچک ویندو (ویندو 4-5 میلیمتر) بدون ممبران گروه 4: بیماران سینوس لیفت با ابعاد کوچک ویندو با ممبران پوشاننده قابل جذب تصادفی سازی براساس جدول اعداد و حجم نمونه در کل 16 بیمار هر گروه 4 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی افراد مورد مطالعه در دپارتمان جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و مرکز جراحی مربوط به جراح طرح انجام می شود

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

بیماران با تحلیل ریج آلوئول در خلف ماگزیرلا (کلاس I, II, III, IV) ارتفاع ریج باقیمانده بین 3-5 میلیمتر باشد بیماران بدون وجود سابقه ی سیستمیک کنترل نشده بیمارانی که عوامل تحت تاثیر قرار دهنده ترمیم را مانند سیگار استفاده نمیکنند بیمارانی که نیازمند بالا بردن غشای سینوس بیشتر از 4 میلیمتر می باشند.

#### گروه های مداخله

بیماران با نیاز به انجام جراحی سینوس لیفت برای فرار دهی ایمپلنت توسط یک جراح با مهارت پذیرفته شده، جراحی بر طبق جدول رندوم برحسب مراجعه ی بیماران ابعاد ویندو تعیین می گردد و ویندو در ابعاد 4-5 یا 7-8 میلیمتر ایجاد می شود سپس غشای سینوس با الواتورهای سینوس بسیار کوچک و استفاده از تکتابل سنس بالا داده شده و گرافت آلوگرافت ساینز 2000-1000 در ناحیه فرار داده می شود بطور تصادفی ممبران بر روی ویندو قرار می گیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد استخوان زنده ی مناسب اطراف ایمپلنت با روش های مختلف جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احسان مستاجران

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3771 2831

##### آدرس ایمیل

mostajeran.e@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی تاثیر ابعاد پنجره لترالی و بکارگیری ممبران بر سینوس لیفت و میزان نفوذ بافت نرم به فضای سینوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ساینز پنجره ی لترالی در میزان موفقیت سینوس لیفت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحلیل ریج آلوئول در خلف ماگزبلا (کلاس I, II, III, کندی) ارتفاع ریج آلوئول باقیمانده بین 3-5 میلیمتر باشد بیمارانی بدون وجود سابقه ی سیستمیک کنترل نشده و برخی موارد مانند ایمون ساپرس، physical disorder، بیماران دریافت کننده ی بیسفوسفونات و شیمی درمانی و رادیوتراپی شده در ناحیه ی صورت را نداشته باشند بیمارانی که عوامل تحت تاثیر قرار دهنده ترمیم را مانند سیگار استفاده نمیکنند بیمارانی که نیازمند بالا بردن غشای سینوس بیشتر از 4 میلیمتر می باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که سابقه ی بیماری سیستمیک کنترل نشده دارند و برخی موارد مانند ایمون ساپرس، physical disorder، بیماران دریافت کننده ی بیسفوسفونات و شیمی درمانی و رادیوتراپی شده در ناحیه ی صورت را داشته باشند ارتفاع ریج باقیمانده بیشتر از 5 میلیمتر باشد بیمارانی که نیاز به کمتر از چهار میلیمتر سینوس لفت دارند بیمارانی که سیگار استفاده می کنند بیمارانی که دچار سینوزست حاد می باشند

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از انجایی که بیماران برحسب مراجعه کاندیدای جراحی خواهند شد و دسترسی به آنها با هم و در یک زمان امکان پذیر نیست، نمونه گیری به صورت ترتیبی خواهد بود تا تعداد نمونه کامل شود. ارزیاب اولیه در صورت برآورده شدن کرایتریای ورودی بدون اطلاع از نوع تکنیک جراحی که انجام خواهد شد به صورت random allocation بیمار را با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از گروه های مورد مطالعه وارد می کند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مورد دو سو کور لازم به ذکر است بیمار و فرد ارزیابی کننده ( ارزیابی کلینیکی و رادیولوژیک) از نوع ویندو و قرار دادن یا قرار ندادن ممبران اطلاع ندارد. البته بیمار از جراحی و هدف آن و 4 نوع تکنیکی که می تواند اجرا شود اطلاع کامل دارد ولی از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اطلاع نخواهد داشت. فرد ارزیابی کننده اولیه و نهایی نیز به طور کل از اینکه برای هر بیمار چه تکنیکی بار رفته بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان 24 متری آزادگان، خیابان شریف زاده، خیابان عطاری،

کوچه شهید محمدی، پلاک 119، ساختمان محمد

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193654589

تاریخ تایید

1399/07/18, 2020-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.550

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل ریج آلوئول ماگزبلا در خلف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالا بردن غشای سینوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اخذ cbct بعد از پنج ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از رادیوگرافی CBCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حین و بعد از جراحی، درد و راحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان جراحی تا یک هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه شفاهی با بیماران و مشاهده ی عوارض

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 1: بیماران که سینوس لیفت کانونشنال (سایز ویندو

7-8 میلیمتر باشد) بدون ممبران پوشاننده انجام می دهند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله : گروه 2: بیماران که سینوس لیفت کانونشنال با ممبران پوشاننده قابل جذب انجام می دهند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله : گروه 3: بیمارانی که سینوس لیفت با ابعاد کوچک ویندو(ویندو 4-5 میلیمتر) بدون ممبران پوشاننده انجام می دهند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

4

**شرح مداخله**

گروه مداخله : گروه 4: بیمارانی که سینوس لیفت با ابعاد کوچک ویندو با ممبران پوشاننده قابل جذب انجام می دهند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دپارتمان جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و مرکز جراحی مربوط ب

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم خیابانی ساوجبلاغچی

**آدرس خیابان**

خیابان 24 متری آزادگان، خیابان شریف زاده، خیابان عطاری، کوچه شهید محمدی، پلاک 119، ساختمان محمد

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6193654589

**تلفن**

2831 3771 31 98+

**ایمیل**

mostajeran.e@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم خیابانی ساوجبلاغچی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61355715794

**تلفن**

2831 3771 31 98+

**ایمیل**

mostajeran.e@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

احسان مستاجران

**موقعیت شغلی**

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان 24 متری آزادگان، خیابان شریف زاده، خیابان عطاری، کوچه شهید محمدی، پلاک 119، ساختمان محمد

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6193654589

**تلفن**

2831 3771 31 98+

**ایمیل**

mostajeran.e@ajums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم خیابانی ساوجبلاغچی

**موقعیت شغلی**

استادیار جراحی دهان و فک و صورت

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

تلفن  
5168 3320 61 98+  
ایمیل  
khiabani\_ak@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها مربوط به میزان بالارفتن غشای سینوس و احاطه‌ی استخوان اطراف ایمپلنت در سایز متفاوت پنجره‌ی لترالی با یا بدون استفاده از ممبران است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع جراحی بیماران از 13 دی ماه 99 تا 12 اسفند 99 به مدت دو ماه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای عموم آزاد است

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

شرایط خاصی ندارد

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

به ایمیل نویسنده‌ی مسول پیام داده شود

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته

#### سایر توضیحات

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357115794

#### تلفن

5168 3320 61 98+

#### ایمیل

khiabani\_ak@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

کاظم خیابانی ساوجبلاغی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357115794