

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر فاکتور رشدی تغلیظ شده (CGF(Concentrated Growth Factor) بر نتایج ترمیم در عمل بالابردن کف سینوس ماگزیلاری (بررسی هیستولوژیک)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر فاکتور رشدی تغلیظ شده (CGF(Concentrated Growth Factor) بر نتایج ترمیم در عمل بالابردن کف سینوس ماگزیلاری (بررسی هیستولوژیک)

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 9 بیمار. روش تصادفی سازی، ساده و واحد ان فردی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

9 نفر بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز وارد مطالعه خواهند شد. سینوس های بیمار با استفاده از تکنیک لیفت باز تحت درمان قرار خواهند گرفت و به صورت تصادفی در یک سینوس CGF قرار داده شده و در دیگری از زونگرفت استفاده می شود. بعد از گذشت 6 ماه نمونه ی بافت شناسی از محل استئوتوم تهیه و بررسی هیستولوژیک انجام خواهد شد. فرد بررسی کننده اطلاعی از نوع نمونه ارسالی به آزمایشگاه ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: وجود بی دندان پارسیل دوطرفه خلفی یا بی دندان کامل ماگزیلا ; ارتفاع استخوان باقیمانده بین کرسٹ آلوتول و کف سینوس کمتر از 5mm . معیار های خروج: افراد سیگاری; زنان باردار; وجود علائم پاتولوژیک، ضایعات سیستمیک، بیماری التهابی حاد و مزمن، تومورهای خوش خیم و بدخیم در سینوس; وجود بیمارهای سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده-بیماری قلبی عروقی-بدخیمی-رادیوتراپی سر و گردن; بیمارهای اتوایمیون که ترمیم بافت نرم و سخت را دچار مشکل میسازد ; مصرف داروهای استروئیدی و ساپرس کننده سیستم ایمنی- بیسفسفونات; وجود بیمارهای پرپودنتال درمان نشده و پری اپیکال بویژه در دندانهای مجاور کف سینوس

گروه های مداخله

1) در سینوس یک سمت CGF قرار داده شده (2) در سینوس سمت دیگر همان بیمار از زونگرفت استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استخوان تشکیل شده; میزان ماده پیوندی باقی مانده

آخرین بروز رسانی: 09-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد تقی چیت سازی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7314

آدرس ایمیل

mtchitsazi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فاکتور رشدی تغلیظ شده (CGF(Concentrated Growth Factor) بر نتایج ترمیم در عمل بالابردن کف سینوس ماگزیلاری (بررسی هیستولوژیک)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک فاکتور رشد بر نتایج ترمیم در عمل بالابردن کف

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201215049728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بی دندانی پارسیل دوطرفه خلفی یا بی دندانی کامل ماگزبلا ارتفاع استخوان باقیمانده بین کرست آلوئول و کف سینوس کمتر از 5mm

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری زنان باردار وجود علائم پاتولوژیک، ضایعات سیستمیک، بیماری التهابی حاد و مزمن، تومورهای خوش خیم و بدخیم در سینوس وجود بیماریهای سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده-بیماری قلبی عروقی-بدخیمی-رادیوتراپی سر و گردن بیماریهای اتوایمیون که ترمیم بافت نرم و سخت را دچار مشکل میسازد مصرف داروهای استروئیدی و ساپرس کننده سیستم ایمنی-بیسفوسفونات وجود بیماریهای پریدنتال درمان نشده و پری اپیکال بویژه در دندانهای مجاور کف سینوس

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 9

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تعداد 14 نمونه سینوس ماگزبلا از 7 بیمار به دست آمد. جهت

بالابردن اعتبار مطالعه تعداد 20% به حجم نمونه اضافه شد که

در نهایت تعداد 18 سینوس از 9 بیمار در نظر گرفته شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به

دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و

واحد ان فردی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت

تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (فاکتور

رشد) و B (زنوگرافت) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم

شده قرار خواهد گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به

هم زده خواهد شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردیده و

پس از مشاهده کد، درمان مورد نظر به طرف راست و درمان دیگر به

طرف چپ دهان بیمار تعلق خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه های تهیه شده از افراد به صورت کد بندی شده به آزمایشگاه

ارسال می گردد. فرد بررسی کننده(هیستولوژیست) هیچ آگاهی نسبت

به نوع مداخله ندارد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی

شماره 2؛ طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

13-2020, 1399/09/23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.845

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندانی

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان تازه تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی های اختصاصی بافت شناسی (هماتوکسیلین اتوزین و

آلیزارین رد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باقیمانده ماده پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی های اختصاصی بافت شناسی (هماتوکسیلین اتوزین و

آلیزارین رد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در سینوس یک سمت CGF(concentrated)

growth factor قرار داده شده و بعد از گذشت 6 ماه با فرز ترافین

باریک 2.7mm نمونه ای بافت شناسی از محل استئوتوم تهیه خواهد

شد و برای بررسی به آزمایشگاه بافت شناسی ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در سینوس سمت دیگر زونگرفت شرکت نواطب پارس قرار داده شده و بعد از گذشت 6 ماه با فرز ترفاین باریک 2.7mm نمونه ای بافت شناسی از محل استئوتوم تهیه خواهد شد و برای بررسی به آزمایشگاه بافت شناسی ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی چیت سازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mtchitsazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی چیت سازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mtchitsazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
samiei.moh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی چیت سازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
mtchitsazi@gmail.com

کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
mtchitsazi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی چیت سازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی
شماره 2؛ طبقه سوم
شهر
تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست