

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دیواره های استخوانی باقیمانده سینوس ماگزیلاری بر کیفیت استخوان تشکیل شده در جایگزینی تک دندان با بیش از یک دندان خلفی فک بالا بعد از سینوس لیفت باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دیواره های استخوانی باقیمانده سینوس ماگزیلاری بر کیفیت استخوان تشکیل شده در جایگزینی تک دندان با بیش از یک دندان خلفی فک بالا بعد از سینوس لیفت باز

طراحی

40 بیمار تحت درمان جایگزینی دندان در کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی یک سوکور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد کاندید جایگزینی دندان انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رنج سنی 20 تا 50 سال؛ بیماران کاندید جایگزینی دندان در خلف فک بالا که با توجه به CBCT حداقل 2 تا 4 میلی متر ضخامت استخوان آلوئولار داشته باشند و نیاز به سینوس لیفت باز باشند. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری سیستمیک؛ بیمارانی که نمی توانند تحت عمل جراحی معمول دهان قرار بگیرند؛ بیمارانی که بیش از 10 سیگار در روز مصرف می کنند؛ داشتن سینوزیت؛ زنان باردار و شیرده؛ داشتن سابقه حساسیت؛ پرفوریشن بیش از 2 میلی متر غشاء.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: بیماران جایگزینی تک دندان خلفی فک بالا با ضخامت استخوان آلوئول باقیمانده 2 تا 4 میلی متر و 5 دیواره استخوانی که جراحی سینوس لیفت را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دو: بیماران جایگزینی بیش از یک دندان خلفی فک بالا با ضخامت استخوان آلوئول باقیمانده 2 تا 4 میلی متر و سه دیواره که جراحی سینوس لیفت را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه تراکم استخوان تشکیل شده، میزان آنژیوژنیزس، تعداد استئوبلاست های موجود در واحد سطح و ثبات ایمپلنت ها درون استخوان پیوندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210204050239N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2021, 1399/11/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2021, 1399/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2021, 1399/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران فرهادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3883 2300

آدرس ایمیل

gholamimh1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر دیواره های استخوانی باقیمانده سینوس ماگزیلاری بر کیفیت استخوان تشکیل شده در جایگزینی تک دندان با بیش از یک دندان خلفی فک بالا بعد از سینوس لیفت باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دیواره های استخوانی باقیمانده سینوس ماگزیلاری بر کیفیت استخوان تشکیل شده در جایگزینی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 20 تا 50 سال بیماران کاندید جایگزین دندان در خلف فک بالا که با توجه به CBCT حداقل 2 تا 4 میلی متر ضخامت استخوان آلئولار داشته باشند و نیاز به سینوس لیفت باز باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیک بیمارانی که نمی توانند تحت عمل جراحی معمول دهان قرار بگیرند بیمارانی که بیش از 10 سیگار در روز مصرف می کنند داشتن سینوزیت زنان باردار و شیرده داشتن سابقه حساسیت پرفوریشن بیش از 2 میلی متر غشاء

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد کاندید جایگزین دندان انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جایگزینی دندان

کد ICD-10

Z96.8

توصیف کد ICD-10

Presence of other specified functional implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل

2

شرح متغیر پیامد

میزان آنژیوزنزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هیستولوژیک استئوزنزیس با رنگ آمیزی هماتوکسیلین - آنوزین

3

شرح متغیر پیامد

تعداد استئوبلاست های موجود در واحد سطح

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هیستولوژیک استئوزنزیس با رنگ آمیزی هماتوکسیلین - آنوزین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت ها درون استخوان پیوندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش پایداری ایمپلنت

گروه‌های مداخله

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@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

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: بیماران جابگزینی تک دندان خلفی فک بالا با ضخامت استخوان آلوئول باقیمانده 2 تا 4 میلی متر و 5 دیواره استخوانی (مدیال، لترال، مزبال، دیستال و تحتانی) که جراحی سینوس لیفت را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: بیماران جابگزینی بیش از یک دندان خلفی فک بالا با ضخامت استخوان آلوئول باقیمانده 2 تا 4 میلی متر و سه دیواره (مدیال، لترال و تحتانی) که جراحی سینوس لیفت را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهران فرهادی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

Mehran.farhaadi74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهران فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

Mehran.farhaadi74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهران فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

+98 51 3883 2300
ایمیل
Mehran.farhaadi74@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

مهران فرهادی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می

دهد. از طریق Email: Mehran.farhaadi74@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده
دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
Mehran.farhaadi74@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهران فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن