پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 جایگزین 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 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 کسي در چه گروهي 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 جایگزین 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.

گروه‌های 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 آنژیوژنزیس، 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: **۱۳۹۹/۱۱/۱۹ ,07-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۹ ,07-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 2021-02-07

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

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 آلوئولار 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل

2

شرح متغیر پیامد

میزان آتژیوژنزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیستولوژیک استئوژنزیس با رنگ آمیزی هماتوکسیلین – ائوزین

3

شرح متغیر پیامد

تعداد استئوبلاست های موجود در واحد سطح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیستولوژیک استئوژنزیس با رنگ آمیزی هماتوکسیلین – ائوزین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت ها درون استخوان پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش پایداری ایمپلنت

گروه‌های مداخله

1

شرح 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 (مدیال، لترال، مزیال، دیستال و تحتانی) که جراحی سینوس لیفت را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
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 (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
+98 51 3883 2300
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 قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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
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
+98 51 3883 2300
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

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 به‌روز 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
+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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
داده های 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
داده های 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 داده های 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 می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات