پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استفاده از ماده زیستی فوم کلاژن جهت استخوان سازی در درمان سینوس لیفتینگ باز در تصاویرCBCT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استفاده از ماده زیستی فوم کلاژن جهت استخوان سازی در درمان سینوس لیفتینگ در تصاویر CBCT بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران در سال ۱۴۰۰

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، باگروه موازی،با کورسازی، غیرتصادفی بر روی ۱۲ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش جراحی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران می باشد؛ در این مطالعه کورسازی انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دارای استخوان کف سینوس ماگزیلاری کمتر از ۳ میلیمتر در محل جاگذاری ایمپلنت معیار خروج: فاقد بیماری سیستمیک/عفونی؛ مصرف سیگار؛ بیماری دیابت کنترل نشده یا ضعیف کنترل شده؛ مصرف داروهای سرکوب‌گر سیستم ایمنی؛ دارو های بیس فسفونات؛ سابقه رادیوتراپی سر و گردن؛ بیماری سینوس ماگزیلاری فعال؛ درمان استروییدی مزمن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از بایومتریال فوم کلاژن به عنوان ماده پیوندی در درمان سینوس لیفتینگ باز گروه کنترل:استفاده از بایومتریال الوگرفت معدنی شده به عنوان ماده پیوندی در درمان سینوس لیفتینگ باز

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان استخوان سازی صورت گرفته با استفاده از تصاویر CBCT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210223050469N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید مسگرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8878 0179

آدرس ایمیل

vahid_mesgar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 2021-12-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از ماده زیستی فوم کلاژن جهت استخوان سازی در درمان سینوس لیفتینگ باز در تصاویرCBCT

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از ماده زیستی فوم کلاژن جهت استخوان سازی در درمان سینوس لیفتینگ در تصاویرCBCT

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید گسترش سینوس ماگزیلاری از طریق رادیوگرافی پانورامیک و نیاز به درمان سینوس لیفتینگ بیماران در محدوده سنی 25 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک /عفونی مصرف سیگار مصرف الکل بیماری دیابت کنترل نشده یا ضعیف کنترل شده براکسیسم مصرف داروهای

سرکوب گر سیستم ایمنی مصرف دارهای بیس فسفانات سابقه رادیوتراپی سر و گردن بیماری سینوس ماگزیلاری فعال درمان استروییدی مزمن

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده از متریال استفاده شده اطلاعی ندارند. به این صورت که تنها جراح محترم که عمل جراحی را انجام میدهد از متریال استفاده شده اطلاع دارد.

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 ازاد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسدارن -کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر استفاده از فوم کلاژن در استخوان سازی در عمل سینوس لیفتینگ باز در مقایسه با آلوگرفت

کد ICD-10

K08.26

توصیف کد ICD-10

Severe atrophy of the maxilla

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمیت استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری رادیوگرافی با تصاویر CBCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از جراحی از ناحیه مورد نظر کلیشه CBCT تهیه می شود و با نرم افزار ارتفاع عمودی استخوان در سکشن های مشخص شده اندازه گیری می شود سپس سینوس لیفتینگ باز با استفاده از ماده پیوندی کلاژن فوم ساخته شده توسط شرکت Etticon انجام می شود. 6 ماه بعد ، مجددا CBCT تهیه می شود و ارتفاع عمودی استخوان در همان سکشن ها دوباره اندازه گیری می شود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از جراحی از ناحیه مورد نظر کلیشه CBCT تهیه می شود و با نرم افزار ارتفاع عمودی استخوان در سکشن های مشخص شده اندازه گیری می شود سپس سینوس لیفتینگ باز با استفاده از ماده پیوندی با استفاده از ماده پیوندی آلوگرفت معدنی شده ساخته شده توسط شرکت Kish انجام می شود. 6 ماه بعد ، مجددا CBCT تهیه می شود و ارتفاع عمودی استخوان در همان سکشن ها دوباره اندازه گیری می شود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی ازاد اسلامی واحد تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید مسگرزاده

آدرس خیابان

پاسداران کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Vahid_mesgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسدارن نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Drarashazizi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران-کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Z.saeediii159@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مسگرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Vahid_mesgar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسدارن کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Z.saeediii159@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