

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، با گروه 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؛ داروهای بیس فسفونات؛ سابقه رادیوتراپی سر و گردن؛ بیماری سینوس ماگزیلاری فعال؛ درمان استروئیدی مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از بایومترال فوم کلاژن به عنوان ماده پیوندی در درمان سینوس لیفتینگ باز گروه کنترل: استفاده از بایومترال 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0179 8878 21 98+

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 تصاویر CBCT

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 برآکسیسم مصرف داروهای

سرکوب گر سیستم ایمنی مصرف دارهای بیس فسفاتات سابقه
رادیوتراپی سر و گردن بیماری سینوس ماگزیلاری فعال درمان
استروئیدی 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده از متریاال استفاده

شده اطلاعی ندارند. به این صورت که تنها جراح محترم که عمل

جراحی را انجام میدهد از متریاال 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 آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1399/05/15, 2020-08-05

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 ، مجدداً 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 ، مجدداً 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 آزاد اسلامی واحد تهران

نام کامل فرد مسؤول

وحید مسگرزاده

آدرس خیابان

پاسداران کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
Z.saeediii159@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
4571 2256 21 98+
ایمیل
Vahid_mesgar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره 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
4571 2256 21 98+
ایمیل
Z.saeediii159@gmail.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران-کوچه نیستان نهم

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