پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی هیستومورفومتریک استخوان کف سینوس در اثر استفاده از ماده زیستی فوم کلاژن در مقایسه با ماده پیوندی آلوگرفت معدنی شده جهت استخوان سازی در درمان سینوس لیفتینگ باز بدون جایگذاری ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین هیستومورفومتریک استخوان کف سینوس در اثر استفاده از ماده زیستی فوم کلاژن در مقایسه با آلوگرافت معدنی شده جهت استخوان سازی در درمان سینوس لیفتینگ در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، غیرتصادفی بر روی 20 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 ورود: دارای استخوان کف سینوس ماگزیلاری کمتر از 5 میلیمتر در محل جاگذاری ایمپلنت. معیارهای عدم ورود: 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 بدون جایگذاری ایمپلنت. گروه کنترل: استفاده از بایومتریال الوگرفت معدنی شده به عنوان ماده پیوندی در درمان سینوس لیفتینگ باز بدون جایگذاری ایمپلنت

متغیرهای پیامد اصلی

درصد استخوان سازی به تفکیک استخوان نابالغ و لاملار؛ رگ زایی؛ میزان التهاب و واکنش جسم خارجی؛ درصد متریال باقی مانده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210223050469N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

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 هیستومورفومتریک استخوان کف سینوس در اثر استفاده از ماده زیستی فوم کلاژن در مقایسه با ماده پیوندی آلوگرفت معدنی شده جهت استخوان سازی در درمان سینوس لیفتینگ باز بدون جایگذاری ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای استخوان کف سینوس ماگزیالری کمتر از 5 میلیمتر در محل جاگذاری ایمپلنت

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 سرکوب‌گر سیستم ایمنی مصرف دارو های بیس فسفونات 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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

شرکت کننده و انالیزکننده آماری از متریال استفاده شده اطلاعی 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 آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش ارتفاع استخوان کف سینوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد استخوان سازی به تفکیک استخوان نابالغ و لاملار و نکروتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هیستوموفومتری استخوان کف سینوس با میکروسکوپ نوری ys100 ساخت ژاپن

2

شرح متغیر پیامد

رگ زایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هیستوموفومتری استخوان کف سینوس با میکروسکوپ نوری ys100 ساخت ژاپن

3

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب و واکنش جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هیستوموفومتری استخوان کف سینوس با میکروسکوپ نوری ys100 ساخت ژاپن

4

شرح متغیر پیامد

درصد متریال باقی مانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هیستوموفومتری استخوان کف سینوس با میکروسکوپ نوری ys100 ساخت ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه جراحی ها در دو مرحله انجام می شود و در مرحله اول شامل سینوس لیفتینگ باز با استفاده از ماده پیوندی کلاژن فوم

ساخته شده توسط شرکت Etticon بدون کاشت ایمپلنت انجام می شود. سپس 6 ماه بعد ، مرحله دوم جراحی ، که شامل نمونه برداری از استخوان با ترفاین در محل دریل استخوان با قرار دادن ایمپلنت است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه جراحی ها در دو مرحله انجام می شود و در مرحله اول شامل سینوس لیفتینگ باز با استفاده از ماده پیوندی آلوگرفت معدنی شده ساخته شده توسط شرکت Kish بدون کاشت ایمپلنت انجام می شود. سپس 6 ماه بعد ، مرحله دوم جراحی ، که شامل نمونه برداری از استخوان با ترفاین در محل دریل استخوان با قرار دادن ایمپلنت است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید مسگرزاده

آدرس خیابان

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 دندان پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران؛ کوچه 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 دندان پزشکی 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

عرفان بابایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران؛ کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

erfan.babaie.mjrd@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

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
عرفان بابایی مجرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران؛ کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
erfan.babaie.mjrd@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