

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی شرایط کلینیکی و رادیوگرافیک ایمپلنت های قرار داده شده با روش سینوس لیفت بسته با و بدون مواد پیوند استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی شرایط کلینیکی و رادیوگرافیک ایمپلنت های قرار داده شده با روش سینوس لیفت بسته با و بدون مواد پیوند استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی با استفاده از پاکت های سر بسته استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 بیمار نیازمند به ایمپلنت در ناحیه خلف ماگزینا با حداقل ارتفاع استخوان 5 میلیمتر که به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه کردند برای مطالعه انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی توسط جدول تصادفی اعداد در دو گروه سینوس لیفت بسته با مواد پیوندی و بدون مواد پیوندی تقسیم می شوند. روش انجام جراحی سینوس لیفت بسته برای هر دو گروه به این صورت است که قبل از قرار دادن ایمپلنت سینوس لیفت بسته انجام می شود و در یک گروه از مواد پیوندی همزمان با بالا بردن کف سینوس استفاده می شود و در گروه دیگر بدون مواد پیوندی این کار انجام می شود سپس ایمپلنت قرار داده می شود. رادیوگرافی CBCT قبل از جراحی و 6 ماه بعد از جراحی گرفته می شود. همچنین رادیوگرافی PA قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، 3 و 6 ماه بعد از جراحی نیز گرفته می شود. پس با استفاده از رادیوگرافی ها ارتفاع استخوان در فواصل مختلف مورد بررسی و ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1. بیماران با سن بالای 18 سال 2. دندان از دست رفته در ناحیه خلفی ماگزینا 3. حداقل 5 میلی متر ارتفاع استخوان 4. بیمار نیازمند جایگزینی تک واحد ایمپلنت معیارهای خروج از مطالعه: 1- دارای کنترا اندیکاسیون پزشکی برای جراحی ایمپلنت 2- پارگی غشای سینوس در حین عمل جراحی 3- از دست رفتن ایمپلنت

گروه های مداخله

در گروه مداخله قراردادی پودر استخوان همزمان با بالا بردن سینوس با روش بسته به منظور افزایش ضخامت و ارتفاع استخوان انجام می شود و سپس ایمپلنت قرار داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع استخوان بدست آمده، درد و تورم

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140817018834N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد نصرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1621 2623

آدرس ایمیل

nasran@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شرایط کلینیکی و رادیوگرافیک ایمپلنت های قرار داده شده با روش سینوس لیفت بسته با و بدون مواد پیوند استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

سینوس لیفت بسته با و بدون مواد پیوندی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران با سن بالای 18 سال 2. دندان از دست رفته در ناحیه خلفی ماگزیرلا 3. حداقل 5 میلی متر ارتفاع استخوان 4. بیمار نیازمند جایگزینی تک واحد ایمپلنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- دارای کنترا اندیکاسیون پزشکی برای جراحی ایمپلنت 2- پارگی غشای سینوس در حین عمل جراحی 3- از دست رفتن ایمپلنت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی فردی می باشد تصادفی سازی با استفاده از سایت www.randomization.com و استفاده از اعداد تصادفی قرار داده شده در پاکت های سربسته صورت خواهد گرفت. بر اساس عدد تصادفی موجود در پاکت و زوج و فرد بودن آن، بیمار به گروه تست یا کنترل تعلق خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به نحوه طراحی مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان، محقق اصلی و پرسنل کلینیک وجود ندارد و پرونده ها و داده های هر فرد بدون اطلاع از گروه کیس یا کنترل بودن در اختیار ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها قرار میگیرد

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_ دانشکده دندانپزشکی

مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

13-01-2021, 1399/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار نیازمند قرار دادن ایمپلنت به دنبال سینوس لیفت بسته می باشد

کد ICD-10

K08.24

توصیف کد ICD-10

Minimal atrophy of maxilla

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع استخوان در زمان قرار دادن ایمپلنت و 3 و 6 ماه پس از آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارتفاع استخوان بلافاصله بعد از کار، 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از رادیوگرافی های PA و CBCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و تورم پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-10 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روز اول و سوم و دهم با استفاده از شاخص VAS بابت میزان درد بیمار به صورت تلفنی پرسش می شود و از بیمار خواسته می شود تجربه درد خود را از 1 تا 10 نمره گذاری کند و همچنین از بیمار در مورد حضور یا عدم حضور تورم سوال میگردد همچنین به دلیل وجود شرایط خاص به دلیل شیوع کووید 19 و جلب همکاری بیمار معاینه در روز سوم به صورت غیر حضوری و با ارسال عکس تمام رخ توسط بیمار انجام خواهد گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قراردادی پودر استخوان همزمان با بالا بردن سینوس با روش بسته به منظور افزایش ضخامت و ارتفاع استخوان انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: بالا بردن کف سینوس به تنهایی و قرار دادن همزمان ایمپلنت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصر آبادی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7114 3806 51 98+

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصر آبادی

موقعیت شعاعی

استاد یار رشته پرپودانتیکس/دانشکده دندانپزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7114 3806 51 98+

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصر آبادی

موقعیت شعاعی

استاد یار رشته پرپودنتولوژی/دانشکده دندانپزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7114 3806 51 98+

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار رشته پرودنتولوژی/ دانشکده دندنتپزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
38067114 51 098
ایمیل