پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی شرایط کلینیکی و رادیو گرافیک ایمپلنت های قرار داده شده با روش سینوس لیفت بسته با و بدون مواد پیونداستخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی شرایط کلینیکی و رادیوگرافیک ایمپلنت های قرار داده شده با روش سینوس لیفت بسته با و بدون مواد پیونداستخوان
طراحی
کارازمایی 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 ماگزیلا 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 ماگزیلا 3. حداقل 5 میلی متر ارتفاع استخوان 4. بیمار نیازمند جایگزاری تک واحدایمپلنت 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
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله قراردهی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140817018834N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید 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
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, 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 رادیو گرافیک ایمپلنت های قرار داده شده با روش سینوس لیفت بسته با و بدون مواد پیونداستخوان

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 ماگزیلا 3. حداقل 5 میلی متر ارتفاع استخوان 4. بیمار نیازمند جایگزاری تک واحدایمپلنت
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 سویه 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 ککننده 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
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴
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،3و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از رادیگرافی 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: قراردهی پودر استخوان همزمان با بالا بردن سینوس با روش بسته به منظور افزایش ضخامت و ارتفاع استخوان انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بالا بردن کف سینوس به تنهایی و قرار دادن همزمان ایمپلنت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3806 7114
ایمیل
nasran@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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
ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استاد یار رشته پریودانتیکس/دانشکده دندانپزشکی 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
+98 51 3806 7114
ایمیل
nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استاد یار رشته پریودنتولوژی/دانشکده دندانپزشکی 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
+98 51 3806 7114
ایمیل
nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار رشته پریودنتولوژی/ دانشکده دندتنپزشکی 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
nasran@mums.ac.ir

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