

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر سایز پودر استخوان در آگمنت افقی ریح به روش پریوستال پاکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ابعاد پارتيكل های گرفت بر نتایج درمان در بازسازی افقی ریح با روش Periosteal pocket flap.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی گروهی موازی دو بازو با مراقبت بعد از عمل و ارزیابی نتیجه دو سوبه کور. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک گروه از پارتيكل های استخوانی درشت DFDBA و در گروه دیگر از پارتيكل های استخوانی با سایز کوچک DFDBA به منظور پیوند لترالی ریح استفاده می گردد. در هر دو گروه روش جراحی مشابه و با استفاده از تکنیک periosteal pocket flap جهت بازسازی افقی ریح استفاده خواهد شد. از بیماران قبل و 24 هفته پس از جراحی CBCT تهیه شده و میزان آگمنتیشن افقی بدست آمده بین دو گروه مورد محاسبه و مقایسه قرار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد، بیمارانی که دارای حجم ناکافی استخوان برای گذاشتن ایمپلنت باشند، بیماران حداقل 20 ساله. معیارهای خروج: افرادی که مایل به ادامه همکاری نباشند، بیمارانی که در معاینات غیبت داشته و قصد گذاشتن ایمپلنت در خارج دانشکده داشته باشند.

گروه های مداخله

تعداد 20 نفر بیمار دارای یک یا چند ناحیه دندان کشیده شده و کلاپس افقی شدید ریح آلونولار که کاندید انجام horizontal ridge augmentation هستند، بصورت تصادفی به دو گروه 10 نفره تقسیم می شوند. در یک گروه از پارتيكل های استخوانی درشت DFDBA و در گروه دیگر از پارتيكل های استخوانی با سایز کوچک DFDBA به منظور پیوند لترالی ریح استفاده می گردد. در هر دو گروه روش جراحی مشابه و با استفاده از تکنیک periosteal pocket flap جهت بازسازی افقی ریح استفاده خواهد شد. از بیماران قبل و 24 هفته پس از جراحی CBCT تهیه شده و میزان آگمنتیشن افقی بدست آمده بین دو گروه مورد محاسبه و مقایسه قرار می گردد. همچنین دانسیته استخوان تشکیل شده با استفاده از نرم افزار تعیین واحد هانسفیلد در رادیوگرافی ثبت و ذخیره می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استخوان سازی.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210706051801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2021, 1400/04/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, 1400/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-07-2021, 1400/04/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عرب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 3882 51 98+

آدرس ایمیل

arabhr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, 1400/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سایز پودر استخوان در آگمنت افقی ریح به روش پریوستال پاکت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سایز پودر استخوان در آگمنت افقی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد
بیمارانی که دارای حجم ناکافی استخوان برای گذاشتن ایمپلنت باشند
بیماران حداقل 20 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مایل به ادامه همکاری نباشند بیمارانی که در معاینات غیبت
داشته و قصد گذاشتن ایمپلنت در خارج دانشکده داشته باشند

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود.
تصادفی سازی با استفاده از سایت www.randomization.com و
استفاده از اعداد تصادفی قرار داده شده در پاکت‌های در بسته صورت
خواهد گرفت. براساس عدد تصادفی موجود در پاکت و زوج و فرد بودن
ان، بیمار به گروه تست و کنترل تعلق خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به طراحی مطالعه امکان کورسازی محقق و مراقب بالینی
وجود ندارد. شرکت کنندگان در مطالعه از اندازه پارتیکل‌های
استخوانی آگاه نیستند و همچنین اطلاعات بیماران در اختیار ارزیابی
کننده پیامد و آنالیزکننده داده قرار نمی‌گیرد.

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

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-01-13, 1399/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یک یا چند ناحیه دندان کشیده شده و کلاپس افقی شدید ریج آلونولار.

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان سازی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بیماران قبل و 24 هفته پس از جراحی CBCT تهیه شده و میزان
آگمنتیشن افقی بدست آمده بین دو گروه مورد محاسبه و مقایسه قرار
می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانشیته استخوان تشکیل شده با استفاده از نرم افزار تعیین واحد
هانسفیلد در رادیوگرافی ثبت و ذخیره می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه از پارتیکل استخوانی ریز استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه از پارتیکل استخوانی درشت استفاده می
شود و سپس از طریق cbct دانشیته استخوانی بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا عرب

آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
7100 3806 51 98+
ایمیل
arabhr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عرب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
arabhr@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
حمیدرضا عرب
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری.

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
1538 3841 51 98+

ایمیل
arabhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عرب

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری.

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
1538 3841 51 98+

ایمیل
arabhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عرب

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری.

شهر

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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
arabhr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد