

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه موفقیت استفاده از "مش تیتانیومی به همراه فلپ ادونسمنت باکالی به طور همزمان" در مقایسه با "چربی باکال به همراه فلپ ادونسمنت باکالی به طور همزمان" در بستن فیستول دهانی سینوسی

عفونت، تورم، دهی سنس زخم و بروز فیستول دهانی سینوسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه موفقیت استفاده از مش تیتانیومی به همراه فلپ ادونسمنت باکالی به طور همزمان در مقایسه با چربی باکال به همراه فلپ ادونسمنت باکالی به طور همزمان در بستن فیستول دهانی سینوسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به فیستول دهانی سینوسی که از مهر 1400 تا مهر 1401 به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان طالقانی مراجعه نموده اند انجام خواهد شد. سن، جنسیت، سابقه مصرف سیگار، سابقه پزشکی و دندانپزشکی بیمار، علت بروز فیستول دهانی سینوسی در پرونده ثبت خواهد شد. معاینات کلینیکی شامل وجود سینوزیت مگزیلاری و اندازه فیستول دهانی سینوسی و معاینات پاراکلینیکی شامل تهیه رادیوگرافی پانورامیک و سیتی پرتومخروطی انجام خواهد شد. در CBCT اندازه فیستول دهانی سینوسی و افزایش ضخامت مخاط سینوس مگزیلاری ثبت خواهد شد. در گروه کنترل، فیستول در بیماران با استفاده از فلپ چربی باکال بسته خواهد شد و یک فلپ باکالی بر روی آن ادونس خواهد شد. در گروه مورد (Case)، فیستول دهانی سینوسی با استفاده از مش تیتانیومی بسته خواهد شد و یک فلپ باکالی بر روی آن ادونس خواهد شد. بیماران در فواصل زمانی 1 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه به صورت کلینیکی از نظر عفونت، تورم، دهی سنس زخم و بروز فیستول دهانی سینوسی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به فیستول دهانی سینوسی با سن بالای 18 سال، علائم سینوزیت مگزیلاری، طبقه بندی 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا، فیستول دهانی سینوسی بالای 5 میلیمتر (7)، فیستول دهانی سینوسی قدیمی ( با گذشت یک ماه تا 6 ماه از بروز فیستول )

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل، فیستول دهانی سینوسی در بیماران با استفاده از فلپ چربی باکال بسته خواهد شد و یک فلپ باکالی بر روی آن ادونس خواهد شد. در گروه مورد (Case)، فیستول دهانی سینوسی با استفاده از مش تیتانیومی بسته خواهد شد و یک فلپ باکالی بر روی آن ادونس خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200922048799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2021, 1400/07/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-10-2021, 1400/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-03, 1400/07/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا مسلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4044 3580

آدرس ایمیل

hmoslemi71@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت استفاده از "مش تیتانیومی به همراه فلپ ادونسمنت باکالی به طور همزمان" در مقایسه با "چربی باکالی به همراه فلپ ادونسمنت باکالی به طور همزمان" در بستن فیستول دهانی سینوسی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های بستن فیستول دهانی سینوسی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فیستول دهانی سینوسی با سن بالای 18 سال، علائم سینوزیت ماگزیلاری، 1 ASA و 2، فیستول دهانی سینوسی بالای 5 میلیمتر فیستول دهانی سینوسی OLD ( با گذشت یک ماه تا 6 ماه از بروز فیستول )

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 18 سال، ASA بالاتر از 2، درمان های قبلی ناموفق، سابقه ی اختلالات میکروواسکولار و میکروواسکولار به دنبال دیابت، اختلالات متابولیک استخوان، سابقه نقص کلیوی، رادیوتراپی سر و گردن، در حال کموتراپی، بارداری، مصرف مواد مخدر یا الکل، بهداشت دهانی نامناسب، بیماری های پریدنتال، شاخص خونریزی از لثه بالای 20 درصد وجود شکستگی در استخوان مگزیلا، وجود وسایل فیکساسیون از قبل یا اجسام خارجی در سینوس، استئونکروز فکی وابسته به دارو (MRONJ) یا وجود استئورادیونکروز. بیمارانی که از حضور در جلسات فالوآپ خودداری کنند

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با کمک نرم افزار کامپیوتری

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1983963113

### تاریخ تایید

2021-07-13, 1400/04/22

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1400.025

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

فیستول دهانی سینوسی

#### کد ICD-10

K13.70

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified lesions of oral mucosa

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

بازشدگی زخم در معاینه کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی کلینیکی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت در معاینه کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

وجود علائم عفونت در محل جراحی شامل ادم، قرمزی، گرما یا ترشحات چرکی

ترشحات چرکی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

تورم در معاینه کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی کلینیکی

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

فیستول دهانی سینوسی در معاینه کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پوریا جواهری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3580 4044 21 98+

ایمیل

pouriajavaheeri1371@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار بخش جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: منش تیتانیومی و فلپ ادونسمنت باکالی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

#### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: چربی باکال و فلپ ادونسمنت باکالی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پوریا جواهری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

pouriajavaheeri1371@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3580 4044 21 98+  
ایمیل  
pouriajavaheri1371@gmail.com

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی  
شهید بهشتی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3580 4044 21 98+  
ایمیل  
tabmed@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی شدن در صورت درخواست در دسترس است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اجازه دخل و تصرف یا آنالیز داده‌ها داده نخواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به دکتر پوریا جواهری  
pouriajavaheri1371@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل با اطلاعات کامل و سپس اخذ تایید از مجریان اصلی طرح داده‌ها در اختیار افراد قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پوریا جواهری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن