

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## ارزیابی هیستولوژیک، کلینیکی و رادیو گرافیک نتایج آگمنتاسیون سینوس ماگزیرا با دو ماده زونوگرفت جایگزین استخوانی: کارآزمایی بالینی به روش split mouth.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه دو نوع زونوگرفت در آگمنتاسیون سینوس ماگزیرا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 12 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بخش پرئودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی برای بیمارانی که نیاز به جاگذاری ایمپلنت در خلف ماگزیرا دارند انجام خواهد شد. از بیماران رادیوگرافی توموگرافی تهیه شده و در صورتی که فاصله ریج آلوئول تا کف سینوس ماگزیرا کمتر از 5 میلی متر باشد پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران وارد مطالعه می شوند. تصادفی سازی با استفاده از پرتاب سکه در روز جراحی انجام می شود. بیماران نسبت به نوع ماده استفاده شده در هر سمت دهان آگاهی ندارند. کورسازی برای افرادی که ارزیابی کلینیکی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک را انجام می دهند صورت خواهد گرفت.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، سلامت عمومی خوب، ارتفاع استخوان ناکافی برای ایمپلنت با طول استاندارد (کمتر از 5 میلی متر ارتفاع استخوان تا کف سینوس ماگزیرا)، عدم وجود هرگونه عفونت یا ضایعه پری اپیکال شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران سیگاری، بیماران با پلاک ایندکس بیشتر از 20% (براساس شاخص O'Leary)، آلرژی به مواد استفاده شده در مطالعه، بارداری/ شیردهی، بیماری پرئودنتال کنترل نشده، بیماری سیستمیک یا مصرف دارو، سابقه سینوزیت یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک در سینوس

#### گروه های مداخله

"گروه مداخله" شامل استفاده از ماده زونوگرفت Bone+ (شرکت نواطب پارس، ایران) در یک سمت دهان و "گروه کنترل" شامل استفاده از زونوگرفت OCS-B (Nibec Co., Korea) در سمت دیگر دهان هر یک از بیماران برای آگمنتاسیون سینوس ماگزیرا به روش پنجره جانبی

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم سینوس لیفت؛ تشکیل استخوان جدید؛ ماده باقی مانده؛ میزان التهاب؛ نوع التهاب؛ بافت همبند نرمال؛ بافت گرانولیشن؛ بافت نکروز؛ حضور سلول بیگانه خوار؛

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211122053149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021, 1400/10/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, 1400/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-25, 1400/10/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آناهیتا مسکوچی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2314 2990 21 98+

#### آدرس ایمیل

a.moscowchi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, 1400/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1400/12/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هیستولوژیک، کلینیکی و رادیو گرافیک نتایج آگمنتاسیون

سینوس ماگزیرا با دو ماده زونوگرفت جایگزین استخوانی: کارآزمایی

بالینی به روش split mouth.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع زونگرفت در آگمتاسیون سینوس ماگزیرلا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای ۱۸ سال سلامت عمومی خوب استخوان ناکافی برای جایگذاری ایمپلنت با طول استاندارد (کمتر از ۵ میلی متر ارتفاع استخوان باقیمانده تا کف سینوس ماگزیرلا) عدم وجود هرگونه عفونت یا ضایعه پری اپیکال

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

بیماران سیگاری بیماران با پلاک ایندکس بیشتر از ۲۰٪ (براساس شاخص O'Leary) آلرژی به مواد استفاده شده در مطالعه بارداری/ شیردهی بیماری پریدنتال کنترل نشده بیماری سیستمیک یا مصرف دارو سابقه سینوزیت یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک در سینوس

## سن

از سن ۱۸ 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: ۱۲

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: ۲

در هر بیمار از سینوس یک سمت دهان به عنوان گروه تست (زونگرفت + Bone) و از سینوس سمت دیگر به عنوان گروه کنترل (زونگرفت - OCS-B) استفاده خواهد شد.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه بصورت split mouth انجام می‌شود. سمت چپ یا راست هر بیمار بصورت تصادفی به گروه تست یا کنترل اختصاص داده خواهد شد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده برای انتخاب نوع ماده استفاده خواهد شد. پس از آماده سازی فضای سینوس، از روش پرتاب سکه برای انتخاب نوع ماد [ماد] قرار گرفته در سینوس سمت راست بیمار استفاده خواهد شد. در صورتی که پرتاب سکه سمت شیر را نشان دهد از ماد [Bone+] و در صورتی که خط بیاید از OCS-B استفاده خواهد شد. ماد [ماد] دیگر در سینوس سمت چپ بیمار قرار خواهد گرفت. تنها جراح و فردی که حین جراحی تصادفی سازی را انجام می‌دهد از اختصاص نمونه‌ها آگاهی دارند. بیماران و افرادی که ارزیابی بالینی و هیستولوژیک را انجام می‌دهند از نوع ماد [ماد] بکار رفته در هر سمت بی اطلاع خواهند بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی که کار تصادفی سازی را حین جراحی انجام می‌دهد و جراح از نوع ماد [ماد] بکار رفته اطلاع دارند. در مورد روند مطالعه و استفاده از دو نوع ماده به شرکت کنندگان توضیح داده شده اما بیماران از اینکه کدام ماده در هر سمت استفاده شده اطلاع نخواهند داشت. جراحی ابتدا در سینوس سمت راست انجام خواهد گرفت. حین جراحی و پس از آماده سازی سینوس، محقق اصلی بصورت تصادفی نوع ماده ای که باید در سینوس سمت راست بکار رود را مشخص کرده و ماده بدون نام بردن اسم آن به جراح داده خواهد شد. برای هر بیمار و سینوس هر سمت توسط محقق اصلی یک کد تعیین خواهد شد و تمام ارزیابی‌های بعدی بر اساس کدها انجام خواهد گرفت. ارزیابی بالینی

پس از جراحی توسط فرد دیگری به جز جراح که از نوع ماد [ماد] بکار رفته اطلاع ندارد انجام خواهد شد. ثبت اطلاعات رادیوگرافی های قبل و پس از جراحی توسط یک متخصص رادیولوژی دهان که اطلاعی از نوع ماد [ماد] بکار رفته ندارد و براساس کدهای ارائه شده انجام می‌شود. پس از نمونه برداری، نمونه‌ها توسط محقق اصلی کدگذاری شده و برای پاتولوژیست دهان که اطلاعی از نوع ماد [ماد] بکار رفته ندارد ارسال می‌شود. آنالیز داده‌ها نیز توسط یک متخصص آمار براساس کدگذاری انجام گرفته انجام می‌شود.

## 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 شهیدبهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 2021-03-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آگمتاسیون سینوس ماگزیرلا

#### کد ICD-10

K08.2

#### توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم سینوس لیفت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از آگمتاسیون سینوس ماگزیرلا

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری

**1****شرح متغیر پیامد**

تشکیل استخوان جدید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی هیستولوژیک

**2****شرح متغیر پیامد**

ماد[] باقی مانده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی هیستولوژیک

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان التهاب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی هیستولوژیک

**4****شرح متغیر پیامد**

نوع التهاب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی هیستولوژیک

**5****شرح متغیر پیامد**

بافت همبند نرمال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی هیستولوژیک

**6****شرح متغیر پیامد**

بافت گرانولیشن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی هیستولوژیک

**7****شرح متغیر پیامد**

بافت نکروز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

**8****شرح متغیر پیامد**

سلول بیگانه خوار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی هیستولوژیک

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از زونگرفت Bone+ ساخت شرکت نواطب  
پارس برای آگمنتاسیون سینوس ماگزیلا با روش پنجره جانبی در یک  
سمت دهان افراد شرکت کننده

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از زونگرفت OCS-B ساخت شرکت نایبک کره  
جنوبی برای آگمنتاسیون سینوس ماگزیلا با روش پنجره جانبی در سمت  
دیگر دهان افراد شرکت کننده

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

آناهیتا مسکوچی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تلفن**

3075 2240 21 98+

**ایمیل**

Intl\_office@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

آناهیتا مسکوچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
a.moscowchi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا مسکوچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
a.moscowchi@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  
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

آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
Intl\_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور هند  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا مسکوچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
a.moscowchi@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول

