

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی رادیوگرافیکی دانسیته و ارتفاع سینوس ماگزیلاری توسط CBCT با و بدون استفاده از پلاکت تغلیظ شده با فیبرین (PRF) به همراه بیومتریال ها (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: مقایسه ی رادیوگرافیکی دانسیته و ارتفاع سینوس ماگزیلاری توسط CBCT با و بدون استفاده از پلاکت تغلیظ شده با فیبرین PRF به همراه بیومتریال ها اهداف ویژه: مقایسه رادیوگرافی دانسیته کف سینوس بین گروه های مطالعه مقایسه رادیوگرافی ارتفاع کف سینوس بین گروه های مطالعه هدف کاربردی: افزایش موفقیت درمان در جراحی لیفت سینوس و درمان های ایمپلنت، کاهش زمان بهبودی، کاهش درد و عوارض بعد از جراحی، کاهش هزینه های مصرفی، از بین رفتن نیاز به بستری های بیمارستانی

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل و مداخله در هر بیمار به صورت موازی بدون کورسازی بر روی 20 نفر انجام می شود تصادفی سازی ساده با قوطی های نوشته شده از سمت راست یا چپ بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی دندانپزشکی دانشکده ی دندانپزشکی آزاد واحد تبریز انجام می شود. به صورت تصادفی در یک طرف سینوس لیفت با پلاکت غنی از فیبرین و بیومتریال ها انجام میشود در سمت مقابل فقط از بیومتریال ها استفاده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بی دندانی پارسیل دو طرفه در خلف فک بالا یا بی دندانی کامل فک بالا؛ حداکثر ارتفاع استخوان کف سینوس ماگزیلاری در هر دو طرف 5 میلی متر باشد؛ بدون وجود بیماری سیستمیک و بیماری التهابی اطراف سینوس؛ عدم مصرف داروهای مختل کننده ی پیوند شرایط عدم ورود: ارتفاع استخوان کافی در کف سینوس هر دو طرف؛ وجود بیماری سیستمیک یا بیماری التهابی اطراف سینوس؛ مصرف داروهای مختل کننده ی پیوند؛ عدم رضایت بیمار بعد از شرح کامل مراحل درمانی

گروه های مداخله

در این مطالعه از روش split mouth استفاده می شود به این شرح که در هر بیمار هم گروه کنترل و هم گروه مداخله وجود دارد به صورت تصادفی در یک طرف در جراحی سینوس لیفت بیمار از PRF با بیومتریال ها استفاده می شود و در طرف مقابل پیوند فقط از طریق بیومتریال ها انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

دانسیته استخوان کف سینوس؛ ارتفاع استخوان کف سینوس؛ استفاده از پلاکت غنی از فیبرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210626051717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3281 7829

آدرس ایمیل

www.raanakhalaft@istu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

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 رادیوگرافیکی دانسیته و ارتفاع سینوس ماگزیلاری توسط CBCT با و بدون استفاده از پلاکت تغلیظ شده با فیبرین (PRF) به همراه بیومتریال ها (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پلاکت غنی از فیبرین در پیوند استخوان کف سینوس ماگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 الی 80 سال مرد و زن بدون بیماری سیستمیک بی دندانی پارسیل دو طرفه ی خلف فک بالا یا بی دندانی کامل ارتفاع استخوان کف سینوس ماگزیلاری زیر 5 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های سیستمیک کنترل نشده مصرف داروهای تضعیف کننده ی سیستم ایمنی و بیس فسفات ها رادیوتراپی ناحیه ی سر و گردن وجود پاتولوژی و بیماری های التهابی در سینوس ماگزیلاری وجود بیماری پریدونتال فعال در خلف فک بالا مصرف بی رویه و مزمن سیگار

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 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: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

پیوند استخوان دو طرفه سینوس ماگزیلاری در یک طرف با مداخله ی پلاکت غنی از فیبرین با بیومتریال ها و در طرف دیگر بدون مداخله ی پلاکت غنی از فیبرین و فقط با بیومتریال ها به صورت تصادفی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی انجام می شود طوری که در شروع هر جراحی در یک بیمار بر روی قوطی های بسته کلمه چپ یا راست نوشته می شود و با برداشتن یک قوطی به صورت تصادفی و مشاهده ی کلمه ی راست یا چپ مشخص می شود که نمونه ی پلاکت غنی از فیبرین در جراحی سینوس لیفت سمت راست بیمار استفاده شود یا در سمت چپ بیمار و در سمت مقابل فقط از بیومتریال ها استفاده شود

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 آزاد واحد تبریز

آدرس خیابان

سه راهی اهر . اول جاده باسمنج . مجتمع شماره 2 دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز . دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تایید

12-18-2021, 1400/09/27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1400.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی ارتفاع و دانسیته ی استخوان کف سینوس ماگزیلاری در دو طرف خلف فک بالا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفاده و عدم استفاده از پلاکت غنی از فیبرین به همراه بیومتریال ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

یک متغیر مستقل است که به صورت استفاده یا عدم استفاده سنجیده می شود

2

شرح متغیر پیامد

دانسیته ی استخوان کف سینوس ماگزیلاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد هانسفیلد از روی CBCT

3

شرح متغیر پیامد

ارتفاع استخوان کف سینوس ماگزیلاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میلی متر از روی CBCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان هاشمی

آدرس خیابان

سه راهی اهر، اول جاده باسمنج، مجتمع شماره 2 دانشگاه آزاد

اسلامی واحد تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

6360 3637 41 98+

ایمیل

ranakhalafy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رعنا خلفی

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حجتی، کوی قاجار، دربند بهشتی، پلاک 143

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185737418

تلفن

7829 3281 41 98+

ایمیل

ranakhalafy@gmail.com

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه بیماران 20-80 ساله بدون بیماری سیستمیک با بی دندانپاریسیل دو طرفه یا بی دندان کامل که ارتفاع استخوان باقیمانده در خلف فک بالا کمتر از 5 میلی متر می باشد انتخاب خواهند شد. قبل از جراحی سینوس لیفت 20 تا 40 میلی متر از خون، وریدی بیمار در لوله های آزمایش استریل بدون ماده ضد انعقاد جمع آوری شده و بلافاصله در دستگاه سانتریفیوژ مدل شوکرن قرار خواهد گرفت و با سرعت 3000 rpm و به مدت 10 دقیقه سانتریفیوژ خواهد شد. در نتیجه فعال شدن آبشار انعقادی و تشکیل شبکه فیبرینی سه لایه شامل: لایه بالایی پلاسمای بدون سلول یا PPP و لایه وسط PRF و لایه پایین که گلبولهای قرمز هستند در لوله آزمایش مشهود خواهد بود. لایه وسط یا PRF با قیچی از لخته گلبولهای قرمز جدا شده و از آن به همراه بیومتریال ها در یک طرف فضای سینوس به صورت تصادفی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این مطالعه به صورت Split Mouth انجام می شود یعنی در هر بیمار یک طرف جراحی سینوس لیفت با مداخله ی استفاده از PRF انجام می شود و جزو گروه مداخله طبقه بندی می شود و در طرف مقابل دهان جراحی سینوس لیفت بدون مداخله ی PRF به عنوان گروه کنترل انجام می شود واقع در هر بیمار هم گروه مداخله و هم گروه کنترل وجود دارد. در طرفی از دهان که از PRF استفاده می شود در گروه مداخله قرار میگیرد و در طرف مقابل دهان که از PRF استفاده نمی شود در گروه کنترل طبقه بندی می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Azad faculty of Dentistry, Tabriz Branch

نام کامل فرد مسوول

Dr Alihosein Dehgani

آدرس خیابان

سه راهی اهر، اول جاده باسمنج، مجتمع شماره 2 دانشگاه آزاد

اسلامی واحد تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

6360 3637 41 98+

ایمیل

dr.a.dehghani@iaut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
رعنا خلفی

موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان حجتی . کوی قاجار . دربند بهشتی . پلاک 143

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185737418

تلفن

7829 3281 41 98+

ایمیل

ranakhakafy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
رعنا خلفی

موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حجتی . کوی قاجار . دربند بهشتی . پلاک 143

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185737418

تلفن

7829 3281 41 98+

ایمیل

ranakhalafy@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست