

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای جنبه های کلینیکال جراحی سینوس لیفت به روش پیزوسرجری و روش روتاری معمول خصوصاً از نظر درد پس از جراحی در دو سمت یک بیمار، در افرادی که نیاز به سینوس لیفت دوطرفه و ایمپلنت در نواحی خلفی ماگزایلا دارند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کلینیکال جراحی سینوس لیفت به روش پیزوسرجری و روش روتاری معمول

طراحی

جهت مقایسه کلینیکی بهتر و حذف متغیرهای مداخله گر نظیر سن و جنس و... هر دو روش جراحی سینوس لیفت برای یک بیمار مشخص با نواحی دو طرفه خلفی که بی دندان دارد انجام میشود؛ بنابراین هر بیمار کنترل خودش محسوب میشود. تصادفی سازی با نرم افزار اکسل صورت گرفته و حجم نمونه ۲۲ نفر است. همچنین مطالعه یک سویه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران درمان های آنتی بیوتیک و ضد درد استاندارد و یکسان دریافت میکنند و در هر دو طرف از یک سیستم ایمپلنت استفاده میشود. جراح فک و صورت مربوطه یک شخص واحد است و معاینات مرحله دوم جراحی توسط شخصی دیگر، به صورت blind صورت میگیرد. روش جراحی به صورت lateral wall approach sinus lift انجام میشود و حداقل ارتفاع عمودی استخوان باید ۵ میلی متر باشد تا امکان جایگذاری همزمان ایمپلنت همراه با سینوس لیفت وجود داشته باشد. در مراحل بعدی ارزیابی های پس از جراحی صورت میگیرد. محل انجام مداخلات نیز مطب شخصی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای ۱۸ سال، سالم از نظر سیستمیک، نیازمند جراحی سینوس لیفت دوطرفه در نواحی خلفی فک بالا؛ نقص ایمنی، عفونت در نواحی خلفی فک بالا، سینوزیت، نیاز به جراحی پیشرفته استخوان یا آگمتاسیون عرضی ریح، عادت پارافانکشنال مخرب، زنان باردار یا شیرده

گروه های مداخله

جراحی سینوس لیفت که در این مطالعه مورد بررسی قرار میگیرد، به دو روش مداخله ای شامل پیزوسرجری و جراحی با دستگاه های روتاری معمول انجام میشود. در این مطالعه هر دو روش جراحی مورد بررسی، در یک فرد انجام میشوند. در واقع هر فرد یک نمونه کنترل، برای خودش محسوب میشود و مقایسه صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221209056759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4645 3366 87 98+

آدرس ایمیل

hadi.mohammadi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۳, 2023-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پزشکی، طبقه دوم، کمیته اخلاق

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سینوس لیفت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت بعد از جراحی و ۱ هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرفوره شدن سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظارت جراح

2

شرح متغیر پیامد

زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای جنبه‌های کلینیکال جراحی سینوس لیفت به روش پیژوسرجری و روش روتاری معمول خصوصاً از نظر درد پس از جراحی در دو سمت یک بیمار، در افرادی که نیاز به سینوس لیفت دوطرفه و ایمپلنت در نواحی خلفی ماکزیلا دارند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای جنبه‌های کلینیکال جراحی سینوس لیفت به روش پیژوسرجری و روش روتاری معمول

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال نیازمند به سینوس لیفت دوطرفه و ایمپلنت در

نواحی خلفی فک بالا سالم از نظر سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص سیستم ایمنی عفونت در نواحی خلفی فک بالا سینوزیت نیاز به

جراحی پیشرفته استخوان یا آگمنتاسیون عرضی ریح عادت

پارافانکشنال مخرب زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نواحی خلفی فک بالا سمت راست و نواحی خلفی فک بالا سمت چپ

یک بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک؛ با بلوک‌های چهارتایی همراه با واحد

تصادفی سازی فردی، است. همچنین از نرم افزار اکسل برای تصادفی

سازی استفاده شده است. پنهان سازی به این صورت انجام شده که دو

پاکت نامه مستقل یکی در دسترس منشی و دیگری در دسترس جراح

قرار گرفته است؛ منشی با مراجعه هر بیمار و پس از احراز معیارهای

ورود و خروج، بر اساس ترتیب مراجعه شماره ردیفی به بیمار اختصاص

میدهد و جراح نیز پاکت مهر و موم شده مختص خودش را دارد و بر

اساس آن عمل میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران قبل از شرکت در مطالعه آگاهی کامل از اینکه دو مداخله

درمانی با دو روش جراحی برای آنها صورت خواهد گرفت دارند اما از

اینکه ابتدا کدام نوع جراحی و در کدام سمت (چپ یا راست بیمار)

برایشان انجام خواهد شد، ندارند. ارزیابی کننده پیامد نیز از اینکه کدام

نوع جراحی برای بیمار انجام شده، اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با طراحی دقیق مطالعه به شکل split-mouth crossover سعی

براین است که متغیرهای مداخله گر که ممکن است نتایج مخدوش

کننده داشته باشند حذف شوند.

شرح متغیر پیامد

دید در فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهار امتیازی

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۶۶۵۳۹۹۲

تلفن

7825 3322 87 98+

ایمیل

ideatalimkhani@yahoo.com

شرح متغیر پیامد

خواب و خوراک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ و پرسشنامه معتبر برای تغییرات

خوراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

استان کردستان، شهرستان سنج، خیابان پاسداران، پایین تر از

بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

13446-66177

تلفن

4654 3366 87 98+

ایمیل

Research@muk.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنج

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 علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ایده طلیم خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شرح مداخله

برای همه بیماران از یک روز قبل از جراحی، Augmentin (

Amoxicillin+Clavulanic acid) به همراه Acetaminophen 500

mg به صورت TDS تا پنج روز بعد از جراحی تجویز میشود. در روز

جراحی، بعد از ایجاد بی حسی کافی به روش انفیلتراسیون و بی حسی

اعصاب posterior and middle superior alveolar nerves

و همچنین عصب Greater palatine بیمار برای جراحی آماده

میشود. 5 دقیقه قبل از جراحی بیمار به مدت یک دقیقه دهانشویه

کلرهگزیدین را در دهان نگه میدارد. روش جراحی به صورت

lateral_wall aproach sinus lift انجام میشود. برش کرسنال در

ناحیه قرار گرفتن ایمپلنت به همراه برش آزاد کننده ورتیکال در دیستال

فلپ داده میشود و فلپ موکوپریوستال بلند میشود. بعد از رفلکشن

کامل فلپ موکوپریوستال، استئوتومی در دیواره لترال سینوس با

استفاده از پیزوسرجری (US_11 LED piezo bone surgery

Woodpecker) یا روتاری با سرعت 2000 rpm، انجام میشود. بعد از

بالا بردن غشای سینوس به صورت همزمان ایمپلنت طبق پروتوکل

شرکت سازنده قرار داده میشود. همچنین بعد از ارزیابی محل جراحی

Allogogenous freezed_dried corticocancelous bone chips (از

برند Iranian tissue product co و سایز ذرات 2000_1000

میکرومتر) و ممبران قابل جذب (از برند Iranian tissue product

co. و اندازه 20 در 30 میلی متر و ضخامت 3. تا 4. میلی متر) قرار

داده میشود و ناحیه با نخ نایلون چهار صفر سوچور میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

ایده طلیم خانی

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنج، بلوار فلسطین، خیابان مولوی، ساختمان

پزشکان مولوی، طبقه ۶، واحد ۳۳

شهر

سنج

آدرس خیابان
اصفهان، بهارستان، خیابان آزادی، کوچه شهید عسگری ۵، پلاک ۹۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145135386
تلفن
8320 3682 31 98+
فکس
ایمیل
Fatemepooladvand76@gmail.com

جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
ایران، کردستان، سنندج، بلوار فلسطین، خیابان مولوی، ساختمان
پزشکان مولوی، طبقه ۶، واحد ۳۳
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۶۶۵۳۹۹۲
تلفن
7825 3322 87 98+
ایمیل
ideatalimkhani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدست آمده از بیماران به صورت فایلی با نام داده‌های مطالعه سینوس لیفت، جمع آوری میشود. همه اطلاعات بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن، قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال ۱۴۰۲ خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افرادی که بخواهند به داده‌ها دسترسی داشته باشند، اجازه آن را دارند.

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

جهت آگاهی از اطلاعات بدست آمده از بیماران میتوانند از داده‌ها استفاده کنند. شرط دسترسی به داده‌ها نیازمند ارائه هدف شخص از دسترسی و رزومه تحقیقاتی میباشد.

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

متقاضیان میتوانند برای دسترسی به داده‌ها، با فاطمه پولادوند

درخواست دسترسی را درمیان بگذارند. نشانی ایمیل:

fatemepooladvand76@gmail.com همچنین میتوانند با دکتر ایده

طلیم خانی مطرح کنند. نشانی ایمیل:

ideatalimkhani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست مورد نظر خود را ارسال فرمایند. شروط خواسته شده را رعایت فرمایند و پس از انجام بررسی‌های لازم این اطلاعات در اختیارشان قرار میگیرد. زمان تقریبی و حداکثری ۲ ماه را مد نظر قرار دهند.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ایده طلیم خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی فک و صورت

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، بلوار فلسطین، خیابان مولوی، ساختمان
پزشکان مولوی، طبقه ۶، واحد ۳۳

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۶۶۵۳۹۹۲

تلفن

7825 3322 87 98+

ایمیل

ideatalimkhani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پولادوند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی