پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی میزان بازسازی پلیت استخوان باکال به دنبال قرار دهی فوری ایمپلنت در ساکت های دندانی با dehiscence دیواره باکال با دو تکنیک جراحی open flap و flapless به همراه GBR با استفاده از CBCT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان بازسازی پلیت استخوانی باکال به دنبال قرار دهی فوری ایمپلنت در ساکت های استخوانی با dehiscence دیواره باکال با دو تکنیک جراحی open flap و flapless به همراه GBR توسط CBCT

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، یک سویه کور و حجم نمونه 24 بیمار می باشد. تصادفی سازی با استفاده ازگزینه تولید اعداد تصادفی سایت kitset.ir انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران متقاضی قراردهی ایمپلنت فوری با dehiscence دیواره باکال مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی بابل به طور تصادفی مورد جراحی با تکنیک open flap و flapless قرار می گیرند.ارتفاع و ضخامت دیواره استخوانی باکال قبل از جراحی و 6 ماه بعد توسط CBCT اندازه گیری و میزان بازسازی استخوان در هر گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.گروه اول:روش بدون فلپ، قطع الیاف سوپراکرستال پیش از کشیدن دندان با تیغ جراحی 15C انجام می شود. پس از کاشت ایمپلنت، یک غشای کلاژن متناسب با سایز پاکت به شکل ice cream cone جهت بازسازی پلیت، آماده می شود وآلوگرفت استخوانی نیز مورد استفاده قرار می گیرد.گروه دوم: فلپ باز در این گروه یک برش کرستال و دو برش عمودی داده می شود و فلپ به صورت full thickness بلند می شود.مراحل کاشت، نوع ایمپلنت و نوع گرفت استخوانی مشابه گروه اول خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود اصلی شامل افراد با سن بیشتر از ۱۸ سال دارای دندان های قدامی ماگزیلا که تحت تاثیر فرکچر یا ضایعات اندودنتیک منجر به دهیسنس یا از بین رفتن پلیت استخوان باکال ساکت دندانی شده اند؛ شرایط عدم ورود شامل وجود بیماری پریودنتال یا تحلیل لثه

گروه‌های مداخله

مطالعه دارای دو گروه با دو تکنیک جراحی متفاوت می باشد. در یک گروه تکنیک جراحی بدون فلپ و در گروه دیگر تکنیک جراحی فلپ انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع استخوان باکال ; ضخامت استخوان باکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230117057150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما سنگچولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

sima_sangchouli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان بازسازی پلیت استخوان باکال به دنبال قرار دهی فوری

ایمپلنت در ساکت های دندانی با dehiscence دیواره باکال با دو تکنیک جراحی open flap و flapless به همراه GBR با استفاده از CBCT

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر جراحی بدون فلپ بر بازسازی استخوان به دنبال قرار دهی فوری ایمپلنت ؛ بررسی اثر جراحی فلپ باز بر بازسازی استخوان به دنبال قراردهی فوری ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای دندانهای غیر قابل نگهداری در قدام ماگزیلا با دهیسنس دیواره باکال ساکت دندانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری پریودنتال در دندانهای غیر قابل نگهداری قدام ماگزیلا افراد با مشکلات پزشکی و روانپزشکی که انجام جراحی برای آنها کنتراانديکاسیون دارد. افراد سیگاری و الکلیسم زنان باردار افراد دارای براکسیسم و یا سایر عادات پارافانکشنال دندانی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده ازگزینه تولید اعداد تصادفی سایت kitset.ir انجام می شود: به طوری که نیمه اول درگروهflapless و نیمه دوم در گروه open flap قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصاویر CBCT به منظور ارزیابی ساخته شدن پلیت استخوان باکال ساکت دندانی 6 ماه بعد از انجام مداخله توسط یک رادیولوژیست به صورت Blind آنالیز می شود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تاریخ تایید
2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1401.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دهیسنس دیواره باکال ساکت دندانی
کد ICD-10
K08.9
توصیف کد ICD-10
Disorders of teeth and supporting structures، unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتفاع استخوان باکال: متغیر وابسته، کمی پیوسته; نحوه اندازه گیری ازکرونالی ترین قسمت کرست استخوان باقی مانده تا کف حفره بینی یا سینوس ماگزیلاری می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان انجام CBCT قبل جراحی و 6 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارتفاع استخوان باکال: نحوه اندازه گیری در تصاویر CBCT ازکرونالی ترین قسمت کرست استخوان باقی مانده تا کف حفره بینی یا سینوس ماگزیلاری بر حسب میلیمتر می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت استخوان باکال: متغیر وابسته، کمی پیوسته; نحوه اندازه گیری از یک میلیمتر اپیکال کرست استخوان باکال می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان انجام CBCT قبل جراحی و 6 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت استخوان باکال: نحوه اندازه گیری از یک میلیمتر اپیکال کرست استخوان باکال بر حسب میلیمتر می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک جراحی بدون فلپ, پروتکل جراحی مستلزم کشیدن آتروماتیک دندان و بدون فلپ خواهد بود.ساکت دندان دبریدمان و معاینه بالینی جهت ارزیابی کمبود پلیت لبیال و اطمینان از وجود میزان کافی استخوان اینترپروگزیمال انجام می شود. استئوتومی با تمایل به سمت پالاتال جهت قراردادن ایمپلنت انجام می گردد. در این

مطالعه از ایمپلنت (DIO tapered) استفاده خواهد شد. پس از کاشت ایمپلنت، یک پاکت نسبت به پلیت باکال باقی می ماند.یک غشای کلاژن (cenoderm-kish-iran) متناسب با سایز پاکت به شکل ice cream cone جهت بازسازی پلیت، آماده می شود.غشا داخل صفحه استخوانی باکال باقی مانده قرار می گیرد و آلوگرفت استخوانی (FDBA) بااندازه ذرات 500-1000 میکرومتر 0.5-0.25 سی سی(CenoBone-Kish-Iran) در شکاف ایمپلنت و کانتور باکال قرار می گیرد.پس از پر شدن ساکت با گرفت استخوانی، بخش کرونالی غشا تا می خورد تا ساکت را بپوشاند و روی کام سوچور ماترس افقی جهت تثبیت غشا زده می شود. تصاویرCBCT با استفاده از یک دستگاه (planmeca finland) قبل از جراحی(T0) و 6 ماه(T1) پس از بهبودی به منظور ارزیابی میزان بازسازی پلیت استخوانی باکال تهیه می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک جراحی فلپ باز, در این گروه پس از کشیدن دندان، ابتدا یک برش کرستال و دو برش عمودی داده می شود و فلپ به صورت full thickness بلند می شود تا ۲ تا ۳ میلی متر از استخوان باکال نمایان شود. برای انعطاف پذیری بیشتر فلپ و امکان بسته شدن محل جراحی برش پریوستال داده می شود. مراحل کاشت، نوع ایمپلنت و نوع گرفت استخوانی مشابه گروه اول خواهد بود.تصاویرCBCT با استفاده از یک دستگاه (planmeca finland) قبل از جراحی(T0) و 6 ماه(T1) پس از بهبودی به منظور ارزیابی میزان بازسازی پلیت استخوانی باکال تهیه می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیما سنگچولی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بلوار نوشیروانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
فکس
+98 11 3229 1093
ایمیل
sima_sangchouli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان پرستار، میدان دانشگاه، محله مراد بیگ
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3239 1408
فکس
+98 11 3229 1093
ایمیل
sima_sangchouli@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی لثه و ایمپلنت
آدرس خیابان
خیابان پرستار، میدان دانشگاه، محله مراد بیگ
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
ایمیل
golpasha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی لثه و ایمپلنت
آدرس خیابان
خیابان پرستار، میدان دانشگاه، محله مراد بیگ
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
ایمیل
golpasha@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی لثه و ایمپلنت
آدرس خیابان
خیابان پرستار، میدان دانشگاه، محله مراد بیگ
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
ایمیل
golpasha@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها با اختصاص کد، مشخص و ذخیره خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه و انتشار مقاله آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و افراد دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به کسب کد اخلاق محققین از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بلبل، مستندات قابلیت استفاده خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مجید فریدونی، دانشگاه علوم پزشکی بابل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی صلاحیت فرد درخواست کننده و داشتن کد اخلاق از یک مرکز دانشگاهی انجام خواهد شد.
سایر توضیحات