

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه کور و حجم نمونه 24 بیمار می باشد. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تولید اعداد تصادفی سایت kitset.ir انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران متقاضی قراردعی 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 سوپراکریستال پیش از کشیدن دندان با تیغ جراحی 15C انجام می شود. پس از کاشت ایمپلنت، یک غشای کلژن متناسب با سایز پاکت به شکل ice cream cone جهت بازسازی پلیت، آماده می شود و آلوگرفت استخوانی نیز مورد استفاده قرار می گیرد. گروه دوم: فلپ باز در این گروه یک برش کریستال 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 ماگزینا که تحت تاثیر فرکچر یا ضایعات اندودنتیک منجر به دهیسنس یا از بین رفتن پلیت استخوان باکال ساکت دندان شده اند؛ شرایط عدم ورود شامل وجود بیماری پریودنتال یا تحلیل لثه

#### گروه های 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: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2023, 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 دندان 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 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 ماگزینا با دهیسنس دیواره باکال ساکت دندان

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری پریودنتال در دندانهای غیر قابل نگهداری قدام ماگزینا افراد با مشکلات پزشکی و روانپزشکی که انجام جراحی برای آنها کنترااندیکاسیون دارد. افراد سیگاری و الکلیسم زنان باردار افراد دارای براکسیسم و یا سایر عادات پارافانکشنال دندان

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تولید اعداد تصادفی سایت kitset.ir انجام می شود. به طوری که نیمه اول در گروه flapless و نیمه دوم در گروه open flap قرار می گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تصاویر CBCT به منظور ارزیابی ساخته شدن پلینت استخوان باکال ساکت دندان 6 ماه بعد از انجام مداخله توسط یک رادیولوژیست به صورت Blind آنالیز می شود.

### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4774547176

### تاریخ تایید

2023-01-09, 1401/10/19

### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.157

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دهیسنس دیواره باکال ساکت دندان

### 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 از کروئالی ترین قسمت کرسست استخوان باقی مانده تا کف حفره بینی یا سینوس ماگزیناری می باشد.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان انجام CBCT قبل جراحی و 6 ماه بعد جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

ارتفاع استخوان باکال: نحوه اندازه گیری در تصاویر CBCT از کروئالی ترین قسمت کرسست استخوان باقی مانده تا کف حفره بینی یا سینوس ماگزیناری بر حسب میلیمتر می باشد.

### 2

### شرح متغیر پیامد

ضخامت استخوان باکال: متغیر وابسته، کمی پیوسته؛ نحوه اندازه گیری از یک میلیمتر ایپیکال کرسست استخوان باکال می باشد.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان انجام CBCT قبل جراحی و 6 ماه بعد جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

ضخامت استخوان باکال: نحوه اندازه گیری از یک میلیمتر ایپیکال کرسست استخوان باکال بر حسب میلیمتر می باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک جراحی بدون فلپ، پروتکل جراحی مستلزم کشیدن آنروماتیک دندان و بدون فلپ خواهد بود. ساکت دندان دبریدمان و معاینه بالینی جهت ارزیابی کمبود پلینت 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) با اندازه ذرات 500-1000 میکرومتر 0.5-0.25 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. تصاویر CBCT 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. تصاویر CBCT 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**

1408 3229 11 98+

**فکس**

1093 3229 11 98+

**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**

1408 3239 11 98+

**فکس**

1093 3229 11 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی لثه و ایمپلنت

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار، میدان دانشگاه، محله مراد بیگ

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717643633

**تلفن**

1408 3229 11 98+

**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  
1408 3229 11 98+

ایمیل  
golpasha@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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  
1408 3229 11 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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 بابل، 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