پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی نتایج کلینیکی و رادیوگرافی جراحی سینوس لیفت کرستال با استفاده و بدون استفاده از راهنمای جراحی دیجیتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی نتایج کلینیکی و رادیوگرافی روش جراحی سینوس لیفت کرستال با استفاده و بدون استفاده از راهنمای جراحی دیجیتال بر روی بیماران دارای بی دندانی خلفی ماگزیلاو نیازمند جراحی سینوس لیفت

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور شیوه ی تصادفی سازی از طریق کد گذاری در پاکت های محرمانه

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در بخش ایمپلنت دانشکده دندان پزشکی آزاد اسلامی انجام می شود تصادفی سازی از طریق شماره گذاری در پاکت های محرمانه می باشد رادیولوژیستی که پارامترهای رادیوگرافیک را بررسی می کند و متخصص آمار نسبت به نوع جراحی انجام شده برای افراد بی اطلاع خواهند بود جراحی سینوس لیفت کرستال و قراردهی ایمپلنت به دو روش غیر دیجیتال و دیجیتال در بیماران انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :بی دندانی 1 الی 2 دندان در ناحیه پره مولر یا مولر ماگزیلا، حداقل 4 میلی متر و حداکثر 7 میلی متر ارتفاع استخوانی باقی مانده شرایط عدم ورود:عدم وجود بیماری سیتمیکی که کنتراانديکاسیون جراحی باشد

گروه‌های مداخله

گروه اول قرار دهی ایمپلنت با کنار زدن فلپ و انجام جراحی سینوس لیفت با استئوتوم و ملت گروه دوم قراردهی ایمپلنت و جراحی سینوی لیفت به روش دیجیتال بدون کنار زدن فلپ

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت جراحی؛ میزان پرفوریشن غشا؛ درد بعد از جراحی؛ تغییرات استخوان کرستال ؛ میزان تشکیل استخوان کف سینوس؛ موقعیت قرار گیری ایمپلنت ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230529058333N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا انسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 5446

آدرس ایمیل

mahsa.enssi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج کلینیکی و رادیوگرافی جراحی سینوس لیفت کرستال با استفاده و بدون استفاده از راهنمای جراحی دیجیتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج کلینیکی و رادیوگرافی جراحی سینوس لیفت کرستال با و بدون استفاده از راهنمای جراحی دیجیتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی دندانی یک الی دو دندان مولر یا پره مولر ماگزیلا حداقل 4 میلی

متر و حداکثر 7 میلی متر ارتفاع استخوان باقی مانده حداقل 6 میلی متر عرض ریج سلامت پریودنتال که به صورت عدم حضور خونریزی به دنبال پروبینگ و پلاک ایندکس olery کمتر از 25% تعریف شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیکی که کنتراایندیکاسیون جراحی دهان باشد عفونت در محل جراحی و دندان های مجاور سینوزیت حاد،ضایعه ی پاتولوژیک یا کیستیک بزرگ سن زیر 20 سال سوء مصرف الکل یا مواد مخدر بارداری سابقه ی رادیوتراپی و شیمی درمانی در ناحیه ی سر و گردن طی 2 سال گذشته عدم وجود vertical dimension زاویه ی کف سینوس ماگزیلاری بیش از 45 درجه مصرف بیش از 10 عدد سیگار در روز عدم امضای رضایت نامه ی کتبی

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

رادیولوژیستی که پارامترهای رادیوگرافیک را بررسی می کند و متخصص آمار نسبت به نوع جراحی انجام شده برای افراد بی اطلاع خواهند بود

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 4، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853315

تاریخ تایید

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1401.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سینوس لیفت کرستال با استفاده از راهنمای جراحی دیجیتال، جراحی سینوس لیفت کرستال بدون استفاده از راهنمای جراحی دیجیتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: تغییرات استخوان کرستال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال پارالل

2

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: زاویه و فاصله ی قراردهی ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی Cone Beam Computed Tomography

3

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: میزان پر شدن کف سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی Cone Beam Computed Tomography

4

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به دقیقه توسط ساعت

5

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مسکن های مصرفی

6

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه: پرفوریشن غشا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانور والسالوا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی سینوس لیفت کرستال توسط استئوتوم و چکش
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
جراحی سینوس لیفت کرستال توسط گاید جراحی و کیت جراحی مربوطه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا کریمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
m.karimi@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا کریمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 4، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
m.karimi@iautmu.ac.ir
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پریودنتیست
آدرس خیابان
بلوار آفریقا، بالاتر از جهان کودک، برج نگین واحد 605
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
+98 21 8877 4746
ایمیل
m.karimi@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پریودنتیست
آدرس خیابان
بلوار آفریقا، بالاتر از جهان کودک، برج نگین واحد 605
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
+98 21 8877 4746
ایمیل
m.karimi@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا انسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کلاهدوز، خیابان محسنیان، خیابان نصیریان، پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945984733
تلفن
01222585446
ایمیل
mahsa.enssi@gmail.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات شرکت کننده شامل سن و جنس و اطلاعات قبل و بعد از جراحی، فرم رضایت نامه، گزارش و نتایج مطالعه بالینی و آنالیزهای آماری انجام شده قابل دسترسی می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و سایر افراد مشغول در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها جهت انجام سایر تحقیقات علمی قابل درخواست هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: دکتر محمدرضا کریمی: M.karimi@iautmu.ac.ir دکتر مهسا انسی: mahsa.enssi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به ایمیل های داده شده ارسال می شود و پس از آماده سازی طی نهایت 1 ماه برای فرد متقاضی ارسال می شود
سایر توضیحات