

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارایی مواد پیوندی زنوزن در آگماتاسیون ریج بی دندان فک بالا: یک مطالعه بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی کاربرد زنوزن به تنهایی برای آگماتاسیون ریج بی
دندانی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی حداقل 15 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در صورت نیاز به آگماتاسیون داخل فضای سینوس فک بالا، محدوده
حفره دسترسی با استفاده از پیوسرجری مشخص خواهد شد. غشای
محافظ از جنس کلاژن طبیعی با استفاده از تک های فیکساسیون در
اپیکالی ترین قسمت وستیبولر ثابت می شود. پیوند استخوان زنوزن گرفت
ریز دانه با منشأ گاوی با سرم استریل هیدراته شده و در داخل فضای
سینوس و بر روی دیواره لترالی ریج بی دندان تا حداقل 20 درصد
بیشتر از محدوده آگماتاسیون لازم قرار داده می شود. غشای محافظ
بر روی کرسر روی دیواره پالاتال ریج برگردانده و با تک های اضافی
ثابت می شود. آزاد سازی فلپ با برش های آزاد کننده پیوست در پایه
فلپ انجام شده و لبه های فلپ بدون کشش با بخیه های ماترس
داخلی کروئالی می شود. بخیه های ساده اضافی برای سیل کامل لبه
برش در بین بخیه های ماترس زده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بی دندانی پارسیل/ کامل فک بالا با ریج تحلیل رفته در
بعد افقی یا بدون نیاز به آگماتاسیون سینوس ماگزیرا، تمایل بیمار به
انتخاب طرح درمان پروتز ثابت متکی بر ایمپلنت، دسترسی به داده
های پیگیری بیماران تا حداقل 6 ماه پس از بازسازی ریج بی دندانی.
ملاک های عدم ورود: مصرف دخانیات، الکل، مواد مخدر، بیماری
متابولیک کنترل نشده، بیماری پریدنتال درمان نشده، سابقه
رادیوتراپی یا مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی، سابقه مصرف
داروهای خانواده بیس فسفونات.

گروه های مداخله

آگماتاسیون ریج بی دندانی ماگزیرا تنها با کمک مواد پیوندی زنوزن

متغیرهای پیامد اصلی

داده های مربوط به عرض و ارتفاع استخوان با استفاده از تصاویر
CBCT بر روی کات های قابل تکرار با نقطه مرجع ثابت مانند دیواره /
کف حفره بینی / سینوس فک بالا انجام می گیرد. با توجه به پیش بینی
جاگذاری ایمپلنت به صورت ساب کرسنال، عرض باکولینگوالی ریج در
ترازی 2 میلی متر اپیکال کرسر اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211122053149N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 2023-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا مسکوچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2314 2990 21 98+

آدرس ایمیل

a.moscowchi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی مواد پیوندی زنوزن در آگماتاسیون ریج بی دندان فک بالا: یک
مطالعه بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی زنوزن گرفت به تنهایی در بازسازی استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی دندانانی کامل/پارسیل در فک بالا یا بدون نیاز به آگمنتاسیون
سینوس بیماران نیازمند به پروتز ثابت متکی بر ایمپلنت دسترسی به
بیمار برای حداقل 6 ماه پس از انجام آگمنتاسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات مصرف الکل سوء مصرف مواد بیماری متابولیک
کنترل نشده بیماری پریودنتال کنترل نشده سابقه رادیوتراپی یا مصرف
داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی سابقه مصرف داروهای ضد
تحلیل استخوان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوبن، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1402/05/10, 2023-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1402.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص افقی در ریح آلونول ماگزیرا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض باکولینگوالی ریح در تراز 2 میلی متر اپیکال کرسست استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عرض ریح در شروع درمان و حداقل 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ریح بر مبنای یک نقطه ثابت از کف بینی یا کف سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و حداقل 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری سه بعدی

2

شرح متغیر پیامد

افزایش ارتفاع در ناحیه سینوس در مواردی که آگمنتاسیون سینوس هم

انجام شده باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و حداقل 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری سه بعدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بی حسی موضعی در فک بالا یا تزریق آرتیکائین 4% به اضافه ائی
نفرین 1:100000 انجام می شود. یک برش میانی کرسستال از قدامی
ترین دندان تا 5 میلی متر فراتر از ناحیه بازسازی با استفاده از
اسکالپل جراحی 15C ایجاد می شود. یک برش آزاد کننده مورب در
انتهای برش مزیا ایجاد و تا ورای خط موکوجینیوال گسترش داده
می شود. یک فلپ تمام ضخامت با استفاده از الواتور پریوستال کنار
زده می شود. در صورت نیاز به آگمنتاسیون سینوس ماگزیرا، پنجره
جانبی با فاصله 5 میلی متری از کف و دیواره قدامی سینوس با
پیزوجراحی تهیه می شود. سوراخ کردن عمدی استخوان کورتیکال ریح
بی دندانانی در فواصل 5 میلی متری با استفاده از فرز گرد الماسی
انجام می شود. یک غشای کلاژن طبیعی (Bio-Gide, Geistlich)
Biomaterials، سوئیس) برای مطابقت با ابعاد محل بازسازی آماده
شده و با استفاده از تک در اپیکال ترین قسمت وستیبولار ثابت می
شود. مواد پیوند زئوگرافت گاوی (Bio-Oss, Geistlich)
Biomaterials، سوئیس) با سالین استریل هیدراته شده و در حفره
سینوس و روی دیواره جانبی ریح بی دندانانی قرار داده می شود. غشای
کلاژن بر روی کرسست برگردانده می شود تا دیواره کامی را پوشاند و
با استفاده از تک های اضافی در جای خود ثابت می شود. فلپ با

برش‌های آزادکننده پیوست در قاعده فلپ و همچنین با آزاد کردن اتصالات عضلانی در سمت وستیبولار آزاد می‌شود. لبه های فلپ با بخیه های ماترس بدون کشش (پلی گلیکولیک اسید) به سمت کروئال جابجا می شوند. بخیه های ساده اضافی برای اطمینان از سیل کامل محل برش اعمال می شود. برش های مورب با استفاده از بخیه های ساده بسته می شوند. بخیه ها پس از 2 هفته برداشته می شوند و به بیماران توصیه می شود در طول دوره بهبودی از استفاده از پروتز پارسیل متحرک خودداری کنند. حداقل 6 ماه پس از جراحی، CBCT از ناحیه درخواست می شود و نتایج درمان ارزیابی می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا مسکوچی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Anahita Moscowchi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
2314 2990 21 98+
فکس
ایمیل
a.moscowchi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا مسکوچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن

1983963113

تلفن

2314 2990 21 98+

فکس

ایمیل

a.moscowchi@gmail.com

2314 2990 21 98+

فکس

ایمیل

a.moscowchi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا مسکوچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد