پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج بافت شناسي و راديو گرافي هيدروكسي آپاتيت نانو كريستال(ostim) وBio-oss در آگمنتاسیون کف سینوس ماگزیلا Bio-oss , (0ostim))

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:هدف از اين مطالعه مقايسه نتايج بافت شناسي و راديو گرافي هيدروكسي آپاتيت نانو كريستال(ostim) وBio-oss در آگمنتاسيون كف سينوس ماگزيلا بود معيارهای كليدی ورود وخروج: بيماران با بي دنداني پارسيل يك طرفه و يا دو طرفه و يا بي دنداني كامل در ناحيه خلف ماگزيلا و ارتفاع استخوان باقيمانده بين كرست آلوئول وكف سينوس كمتر از 5 ميليمتر در هر گروه انتخاب شدند. جمعيت مورد مطالعه وحجم نمونه:10 بيمار در دو گروه تست وكنترل قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه،زمان وپيامد های اوليه: به صورت تصادفي در 5 بيمار (گروه تست) آگمنتاسيون سينوس با(ostim) و در 5 بيمار ديگر (گروه كنترل) Bio-oss انجام شد . متغير هاي اندازه گير ي شده شامل ميزان استخوان زنده تازه تشكيل شده وميزان مواد پيوندي باقي مانده و ارتفاع كف سينوس با كرست ريج در ابتدا و بعد از بالا بردن كف سينوس است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204157128N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدیله شیرمحمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه نتايج بافت شناسي و راديو گرافي هيدروكسي آپاتيت نانو كريستال(ostim) وBio-oss در آگمنتاسيون كف سينوس ماگزيلا (0ostim) , Bio-oss)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه نتايج بافت شناسي و راديو گرافي دو ماده پيوند استخوان استفاده شده در بالا بردن كف سينوس ماگزيلا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : وجود بي دنداني پارسيل يك طرفه و يا دو طرفه و يا بي دنداني كامل در ناحيه خلف ماگزيلا؛ ارتفاع استخوان باقيمانده بين كرست آلوئول وكف سينوس كمتر از 5 ميليمتر معيارهاي خروج ازمطالعه: افراد سيگاري؛ زنان باردار؛ وجودعلائم پاتولوژيكي در سينوس؛ ضايعات سيستيك در سينوس؛ بيماريهاي التهابي مزمن سينوس؛ وجود بيماريهاي سيستميك مانند ديابت كنترل نشده؛ بيماريهاي قلبي عروقي؛ بدخيمي ها؛ راديوتراپي در ناحيه سر و گردن و بويژه در ماگزيلا وبيماري هاي اتوايميون وبيماريهاي متابوليك كهhealing بافت نرم و سخت را با مشكل مواجه كند (مانند استئوپروزيس، هايپرپاروتيروئيديسم و...)؛ مصرف داروهاي استروئيدي و ساپرس كننده سيستم ايمني و بيس فسفو نات؛ وجود بيماري هاي پريودنتال درمان نشده و بيماري پري آپيكال بويژه در دندان هاي مجاور كف سينوس

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي تبريز - دانشكده دندانپزشكي
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه -انتهاي گلگشت- دانشكده دندانپزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-27, ۱۳۹۱/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
91127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بالا بردن کف سینوس بدلیل تحلیل استخوان
کد ICD-10
M86-M90
توصیف کد ICD-10
Other osteopathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استخوان زنده تازه تشکیل یافته در ناحیه آگمنتاسیون سینوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 5 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ماده پیوندي باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 5ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
دانسیته استخوان در اطراف ماده پیوندي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 5ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CBCT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل از بایو اوس استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله ازاستیم استفاده شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدیله شیر محمدی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بیماریهاي لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول
دکتر پورعباس
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بیماریهاي لثه و دندان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین رحمانپور
موقعیت شغلی
رزیدنت پریو دنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5966
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
nasrin-rahmanpour@yahoo.comshirmohamadia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عدیله شیر محمدی
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتیکس،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5966
فکس
ایمیل
shirmohamadia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عدیله شیر محمدی
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتیکس،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5966
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
shirmohamadia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی