

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه نتایج بافت شناسی و رادیو گرافی هیدروکسی آپاتیت نانو کریستال (ostim) و Bio-oss در آگمنتاسیون کف سینوس ماگزینا Bio-oss , (Oostim)

shirmohamadia@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه نتایج بافت شناسی و رادیو گرافی هیدروکسی آپاتیت نانو کریستال (ostim) و Bio-oss در آگمنتاسیون کف سینوس ماگزینا بود معیارهای کلیدی ورود و خروج: بیماران با بی دندانپارسیل یک طرفه و یا دو طرفه و یا بی دندانپارسیل کامل در ناحیه خلف ماگزینا و ارتفاع استخوان باقیمانده بین کرسر آلونول و کف سینوس کمتر از 5 میلیمتر در هر گروه انتخاب شدند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 10 بیمار در دو گروه تست و کنترل قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه: زمان و پیامد های اولیه: به صورت تصادفی در 5 بیمار (گروه تست) آگمنتاسیون سینوس با (ostim) و در 5 بیمار دیگر (گروه کنترل) Bio-oss انجام شد. متغیر های اندازه گیر ی شده شامل میزان استخوان زنده تازه تشکیل شده و میزان مواد پیوندی باقی مانده و ارتفاع کف سینوس با کرسر ریج در ابتدا و بعد از بالا بردن کف سینوس است.

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204157128N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدیله شیرمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بافت شناسی و رادیو گرافی هیدروکسی آپاتیت نانو

کریستال (ostim) و Bio-oss در آگمنتاسیون کف سینوس ماگزینا

(Oostim) , Bio-oss

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بافت شناسی و رادیو گرافی دو ماده پیوند استخوان

استفاده شده در بالا بردن کف سینوس ماگزینا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : وجود بی دندانپارسیل یک طرفه و یا دو

طرفه و یا بی دندانپارسیل کامل در ناحیه خلف ماگزینا؛ ارتفاع استخوان

باقیمانده بین کرسر آلونول و کف سینوس کمتر از 5 میلیمتر معیارهای

خروج از مطالعه: افراد سیگاری؛ زنان باردار؛ وجود علائم پاتولوژیک در

سینوس؛ ضایعات سیستمیک در سینوس؛ بیماریهای التهابی مزمن

سینوس؛ وجود بیماریهای سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده؛ بیماریهای

قلبی عروقی؛ بدخیمی ها؛ رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن و بویژه در

ماگزینا و بیماری های اتوایمیون و بیماریهای متابولیک که healing یافت

نرم و سخت را با مشکل مواجه کند (مانند استئوپروزیس،

هایپرپاراتیروئیدسم و...؛ مصرف داروهای استروئیدی و سایر کاندید

سیستم ایمنی و بیس فسفونات؛ وجود بیماری های پرودنتال درمان

نشده و بیماری پری آپیکال بویژه در دندان های مجاور کف سینوس

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه - انتهای گلگشت- دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/06, 2012-09-27

کد کمیته اخلاق

91127

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل از بایو اوس استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله از استیم استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پرودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیر محمدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

تبریز، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

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

متخصص پرپودنتیکس، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پرپودنتیکس
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عدیله شیر محمدی
موقعیت شغلی
متخصص پرپودنتیکس، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پرپودنتیکس
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر پورعباس
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بیماریهای لته و دندان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 پرپودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشکده دندانپزشکی
تبریز، بخش پرپودنتیکس
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