# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی میزان موفقیت بافت آزاد چربی باکال در بستن سوراخ شدگی غشای اشنایدر در جراحی بالا بردن سینوس ماگزیلاری

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

نعیین میزان موفقیت بافت آزاد چربی باکال در بستن سوراخ شدگی غشای اشنایدر در جراحی بالا بردن سینوس ماگزیلاری

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 10 بیمار. برای تصادفی سازی از روش برهم زدن پاکت نامه استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در کلینیک دانشگاهی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می شود و در گروه آزمون تا اخذ ارتفاع حدود 12 میلی مترغشا بالا برده می شود و محل پرفوراسیون توسط ممبران آلودرم با ضخامت 0/9 میلی متر شرکت همانند ساز بن پوشیده می شود. پس از آن از ماده آلوگرافت FDBA شرکت همانند سازبا اندازه پارتیکل 1000 تا 2000 با محصول همان شرکت بافت جهت پر کردن فضای مورد نظراستفاده می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

تقاضی انجام جراحی بالابردن کف سینوس در ناحیه پر مولر اول تا مولر اول فک بالا باشند، حین درمان دچار پرفوراسیون های کوچکتر از 5 میلی متر در غشای اشنایدر شوند.

**گروه‌های مداخله**

در گروه آزمون تا اخذ ارتفاع حدود 12 میلی مترغشا بالا برده شده و محل پرفوراسیون توسط ممبران آلودرم با ضخامت 0/9 میلی متر شرکت همانند ساز بن پوشیده می شود. در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی گیرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بستن سوراخ شدگی غشای اشنایدر

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170117032025N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرش خلیلی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 3838 0320

**آدرس ایمیل**

a.khalili@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی میزان موفقیت بافت آزاد چربی باکال در بستن سوراخ شدگی غشای اشنایدر در جراحی بالا بردن سینوس ماگزیلاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی میزان موفقیت بافت آزاد چربی باکال در بستن سوراخ شدگی غشای اشنایدر در جراحی بالا بردن سینوس ماگزیلاری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

متقاضی انجام جراحی بالابردن کف سینوس در ناحیه پر مولر اول تا

مولر اول فک بالا باشند حین درمان دچار پرفوراسیون های کوچکتر از 5 میلی متر در غشای اشنایدر شوند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف دخانیات سابقه جراحی در این ناحیه

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **60 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**

براي تصادفی سازی از روش برهم زدن پاکت نامه استفاده نموده و براي اين منظور، 10 برگه کاغذي شامل 5 برگه مداخله (حرف A) و 5 برگه ديگر گروه کنترل (حرف B) تهيه مي‌نماييم. بیمار به صورت بدون جایگشت با انتخاب خود در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

7615665175

**تاریخ تایید**

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1402.104

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سوراخ شدگی غشای اشنایدر

**کد ICD-10**

M26.02

**توصیف کد ICD-10**

Maxillary hypoplasia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پوشش کامل ناحیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط توموگرافی کامپیوتری پرتو مخروطی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تا اخذ ارتفاع حدود 12 میلی مترغشا بالا برده می شود و محل پرفوراسیون توسط ممبران آلودرم با ضخامت 0/9 میلی متر شرکت همانندساز بن پوشیده می شود. پس از آن از ماده آلوگرافت FDBA شرکت همانند سازبا اندازه پارتیکل 1000 تا 2000 با محصول همان شرکت بافت جهت پر کردن فضای مورد نظراستفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی حیدری

**آدرس خیابان**

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838698

**تلفن**

+98 81 3525 0182

**ایمیل**

aliheidari55@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**تلفن**
+98 81 3525 0182
**ایمیل**
R_Shokohi@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی حیدری
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**تلفن**
+98 81 3525 0182
**ایمیل**
aliheidari55@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی حیدری
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**تلفن**
+98 81 3525 0182
**ایمیل**
aliheidari55@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی حیدری
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**تلفن**
+98 81 3525 0182
**ایمیل**
aliheidari55@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست