

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی ماتریکس عاجی آلورن دمنرالیزه بر نتایج ترمیم جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری (بررسی هیستولوژیک و رادیوگرافیک): کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هیستولوژیک و رادیوگرافیک ماتریکس عاجی آلورن دمنرالیزه بر نتایج ترمیم جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در سمت شاهد xenograft و در سمت مداخله ماتریکس عاجی آلورن دمنرالیزه مورد استفاده قرار میگیرد. جهت آماده سازی ماتریکس عاجی آلورن دمنرالیزه دندان های با پیش آگهی hopeless (دارای درگیری پرپودنتال پیشرفته، دندان مولر سوم فاقد عملکرد) و بدون پرکردگی ریشه خارج میشوند. پس از حذف سمان و مینا، عاج به صورت ذرات با سایز 1 تا 5.1 میلیمتر درمی آید و تحت فرآیند دمنرالیزاسیون نسبی (partial demineralization) قرار می گیرد. 6 ماه پس از جراحی، ابتدا گرافی تهیه شده و اقدام به جایگذاری ایمپلنت میکنیم. در شروع drilling، با فرز Trephine نمونه برداری میشود. نمونه ها از جهت میزان ماده پیوندی باقیمانده و تشکیل استخوان زنده مورد بررسی هیستولوژیک قرار میگیرند. از سوی دیگر تراکم (density) و ارتفاع استخوان ناحیه توسط CBCT تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که کاندید جایگذاری ایمپلنت با بی دندانی پارسیل دوطرفه یا بی دندانی کامل در ناحیه خلف ماگزایلا و جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری هستند. ارتفاع باقیمانده استخوان بین کرسٹ آلوتول و کف سینوس 5 میلیمتر یا کمتر باشد و امکان قرارگیری ایمپلنت در ناحیه خلف ماگزایلا به صورت تک مرحله ای وجود ندارد.

گروه های مداخله

در سمت کنترل xenograft و در سمت مداخله ماتریکس عاجی آلورن دمنرالیزه مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1) تعیین و مقایسه میزان استخوان زنده تشکیل شده در بیماران درمان شده با ADDM و xenograft پس از 6 ماه (2) تعیین و مقایسه رادیوگرافیک تراکم استخوان تشکیل شده در خلف فک بالا در بیماران درمان شده با ADDM و xenograft پس از 6 ماه (3) تعیین و مقایسه رادیوگرافیک ارتفاع استخوان تشکیل یافته در خلف فک بالا در بیماران درمان شده با ADDM و xenograft پس از 6 ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241127063872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2025، ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2025، ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2025، ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آقازبارتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

faa.ziarati2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21، ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-18، ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

11-18-2024, 1403/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.DENTISTRY.REC.1403.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید جایگذاری ایمپلنت در ناحیه خلفی ماگزیلا و جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان زنده تازه تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری با فرز Trephine با قطر 7.2 میلی‌متر در محل قرارگیری ایمپلنت‌ها انجام می‌شود. نمونه‌های برداشت شده در محلول فرمالین 10 درصد قرار داده شده و جهت بررسی هیستولوژی به آزمایشگاه ارسال می‌شوند. بعد از رنگ آمیزی‌های روتین و اختصاصی (Eosin and Hematoxylin و Red Alizarin) لام‌های میکروسکوپی تهیه و بعد از تصویربرداری به کمک نرم افزار Motic Image 2 میزان استخوان زنده تازه تشکیل شده برحسب میلی متر مربع اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان ماده پیوندی باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری با فرز Trephine با قطر 7.2 میلی‌متر در محل قرارگیری

بررسی اثربخشی ماتریکس عاجی آلوزن دمنیرالیزه بر نتایج ترمیم جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری (بررسی هیستولوژیک و رادیوگرافیک): کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ماتریکس عاجی آلوزن دمنیرالیزه بر نتایج ترمیم جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ارتفاع باقیمانده استخوان بین کرست آلوئول و کف سینوس 5 میلی‌متر یا کمتر وجود بی‌دندانی پارسیل دوطرفه یا بی‌دندانی کامل در ناحیه خلف ماگزیلا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر وضعیت پاتولوژیک درگیرکننده سینوس (ضایعات کیستیک، بیماری التهابی حاد و مزمن و تومورهای خوشخیم و بدخیم در سینوس) شرایط پزشکی دارای تاثیر شناخته شده بر متابولیسم استخوان مانند پوکی استخوان (Osteoporosis) رژیم دارویی که بر روند نرمال ترمیم زخم اثرگذار باشد؛ مانند Bisphosphonates و مصرف مداوم Corticosteroids سابقه شیمی درمانی (Chemotherapy) یا پرتوتابی (Radiotherapy) سر و گردن در زمان جراحی یا 6 ماه آینده هرگونه مشکل روانی که سبب کاهش همکاری بیمار شود. بروز تصادفی perforation غشا سینوس در طی جراحی مصرف سیگار زنان باردار وجود بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده و بیماری قلبی عروقی وجود بیماری‌های پرودنتال درمان نشده و ضایعات پری اپیکال در دندانهای مجاور کف سینوس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مطالعه حاضر با طراحی mouth split در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که کاندید جایگذاری ایمپلنت و جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری هستند، انجام میشود. در سمت شاهد xenograft و در سمت مداخله ماتریکس عاجی آلوزن دمنیرالیزه مورد استفاده قرار میگیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از سمت کنترل (پودر استخوان) و تست (پیوند عاجی) اطلاع ندارند. جهت کورسازی جراحی مرحله اول (قراردهی پیوند عاجی و پودر استخوان) و دوم (برداشت نمونه و قراردهی ایمپلنت) توسط دو جراح انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقازارتی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7655 060 913 98+

ایمیل

faa.ziarati2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوه سلطانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

1041 3177 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

ایمپلنت ها انجام می شود. نمونه های برداشت شده در محلول فرمالین 10 درصد قرار داده شده و جهت بررسی هیستولوژی به آزمایشگاه ارسال می شوند. بعد از رنگ آمیزی های روتین و اختصاصی (Eosin and Hematoxylin و Red Alizarin) لام های میکروسکوپی تهیه و بعد از تصویربرداری به کمک نرم افزار Motic Image 2 میزان ماده پیوندی باقیمانده بر حسب میلی متر مربع اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان تشکیل یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس عددهانسفیلد که از CBCT بیمار توسط نرم افزار Mimics

10.01 استخراج می شود

4

شرح متغیر پیامد

ارتفاع استخوان تشکیل یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری

نحوه اندازه گیری متغیر

تفاوت ارتفاع استخوان از راس ریج تا کف سینوس بین قبل از جراحی و

6 ماه بعد از جراحی در CBCT بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در جراحی سمت مداخله ، 2 سی سی متریکس عاجی آلوزن دمنیرالیزه قرار می گیرد. برای آماده سازی متریکس عاجی دندان های با پیش آگهی hopeless (دارای درگیری پرپودنتال پیشرفته ، دندان مولر سوم فاقد عملکرد) و بدون پرکردگی ریشه خارج میشوند. توسط scaler sickle هرگونه بافت نرم ، دبری ، جرم و سمان سطح ریشه حذف میشود. پالپ داخل ریشه توسط file-k خارج میشود. مینای دندان توسط فرز روند توربین حذف میشود. عاج باقیمانده با سالین استریل شسته شده و درون bone mill قرار داده میشود. عاج به صورت ذرات با سایز 1 تا 1.5 میلیمتر درمی آید. پارتیکل ها با محلول sodium 0.1 M chloride شسته شده و جهت demineralization به مدت 10 دقیقه در 0.1 M Tris-HCl (pH 7.4) و سپس در 2% HNO3 (pH 1.0) قرار میگیرند. برای آسلولار کردن نمونه ها از تریپسین و کربوهیدراتهای رافینوزو ساکارز در محیط بافر hanks استفاده میشود. در نهایت نمونه ها 3 بار با محلول pbs پنی سیلین / استرپتومایسین دار هر بار به مدت 10 دقیقه در انکوباتور shaker دار شست و شو میشوند. نمونه ها توسط اشعه UV ضد عفونی میگردند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در جراحی سمت شاهد ، 2 سی سی زونگرفت (Bone +B; Nova Teb Pars, Marzanabad, Iran) قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقازارتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار سردار سلیمانی، خوابگاه دختران تلاش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

6977 3334 41 98+

ایمیل

faa.ziarati2@gmail.com

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

faa.ziarati2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقازارتی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

faa.ziarati2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقازارتی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد