پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه بر نتایج ترمیم جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری (بررسي هيستولوژيک و راديوگرافيک): کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی هیستولوژیک و رادیوگرافیک ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه بر نتایج ترمیم جراحی بالا بردن کف سینوس ماگزیلاری

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در سمت شاهد xenograft و در سمت مداخله ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه مورد استفاده قرار میگیرد. جهت آماده سازی ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه دندان های با پیش آگهی hopeless(دارای درگیری پریودنتال 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 دمینرالیزاسیون نسبی (demineralization partial) 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 ماگزیلا و جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری هستند. ارتفاع باقیمانده استخوان بین کرست آلوئول و کف سینوس 5 میلیمتر یا کمتر باشد و امکان قرارگیری ایمپلنت در ناحیه خلف ماگزیلا به صورت تک مرحله ای وجود ندارد.

گروه‌های مداخله

در سمت کنترل xenograft و در سمت مداخله ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه 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: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آقازیارتی

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

بررسی اثربخشی ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه بر نتایج ترمیم جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری (بررسي هيستولوژيک و راديوگرافيک): کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه 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 5میلیمتر یا کمتر وجود بی دندانی پارسیل دوطرفه یا بی دندانی 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 درسینوس) 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 پریودنتال درمان نشده و ضایعات پری اپیکال در دندانهای مجاور کف سینوس
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 آلوژن دمینرالیزه مورداستفاده قرار میگیرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های 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
2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸
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 میلیمتردر محل قرارگیری ایمپلنت ها انجام می شود. نمونه های برداشت شده درمحلول 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 ازتصویربرداری به کمک نرم افزار Motic Image 2 میزان استخوان زنده تازه تشکیل شده برحسب میلی مترمربع اندازه گیری می شود.

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 میلیمتردر محل قرارگیری

ایمپلنت ها انجام می شود. نمونه های برداشت شده درمحلول 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 ازتصویربرداری به کمک نرم افزار Motic Image 2میزان ماده پیوندی باقیمانده برحسب میلی مترمربع اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد
تراکم استخوان تشکیل یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عددهانسفیلد که از CBCT بیمارتوسط نرم افزارMimics 10.01استخراج می شود

4

شرح متغیر پیامد
ارتفاع استخوان تشکیل یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی بالابردن کف سینوس ماگزیلاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفاوت ارتفاع استخوان ازراس ریج تا کف سینوس بین قبل از جراحی و 6ماه بعدازجراحی درCBCT بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در جراحی سمت مداخله ، 2 سی سی ماتریکس عاجی آلوژن دمینرالیزه قرار می گیرد. برای آماده سازی ماتریکس عاجی دندان های با پیش آگهی hopeless(دارای درگیری پریودنتال 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 باسایز 1 تا1.5 میلیمتر درمی آید. پارتیکل ها با محلول sodium 0.1 Mchloride شسته شده و جهت demineralization به مدت 10 دقیقه در0.1 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 3بار با محلول pbs پنی سیلین / استرپتومایسین دار هر بار به مدت 10دقیقه در انکوباتور shaker دار شست وشو میشوند. نمونه ها توسط اشعهUV ضدعفونی میگردند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در جراحی سمت شاهد ، 2 سی سی زنوگرفت (Bone +B; Nova Teb Pars, Marzanabad, Iran) قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقازیارتی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 913 060 7655
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
+98 41 3177 1041
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقازیارتی
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
+98 41 3334 6977
ایمیل
faa.ziarati2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقازیارتی
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
+98 41 3335 5965
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 آقازیارتی
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
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
faa.ziarati2@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد