

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان موفقیت جراحی بالا بردن سینوس ماگزیرا در سینوس های پاتولوژیک نسبت به سینوس های نرمال: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت جراحی بالا بردن سینوس ماگزیرا در سینوس های پاتولوژیک نسبت به سینوس های نرمال

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی غیرتصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران با و بدون نمای پاتولوژیک در رادیوگرافی سینوس ماگزیرا تحت عمل جرای قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهر همدان بر روی 20 بیمار کاندید ایمپلنت دندان انجام خواهد شد. بیماران بر اساس نمای رادیوگرافیک مینی بر وجود یا عدم وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرا به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال بیماران کاندید ایمپلنت دندان نمای رادیوگرافیک مینی بر وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرا (در گروه مداخله) نمای رادیوگرافیک مینی بر عدم وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرا (در گروه کنترل) شرایط عدم ورود: وجود عفونت یا التهاب حاد سینوس

گروه های مداخله

گروه مداخله: بالا بردن کف سینوس ماگزیرا در ناحیه پره مولر اول تا مولر اول به روش جراحی باز در بیماران دارای نمای رادیوگرافیک مینی بر وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرا گروه کنترل: بالا بردن کف سینوس ماگزیرا در ناحیه پره مولر اول تا مولر اول به روش جراحی باز در بیماران فاقد نمای رادیوگرافیک مینی بر وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرا

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری میزان ارتفاع مناسب استخوان، اندازه گیری میزان ایجاد استخوان یکپارچه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N553

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت جراحی بالا بردن سینوس ماگزیرا در سینوس های پاتولوژیک نسبت به سینوس های نرمال: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت جراحی بالا بردن سینوس ماگزیرا در سینوس های پاتولوژیک نسبت به سینوس های نرمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

M27.6
توصیف کد ICD-10
Endosseous dental implant failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان ارتفاع مناسب استخوان
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان ایجاد استخوان یکپارچه
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بالابردن کف سینوس ماگزیرلا در ناحیه پره مولر اول تا مولر اول به روش جراحی باز در بیماران دارای نمای رادیوگرافیک مبنی بر وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرلا
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بالابردن کف سینوس ماگزیرلا در ناحیه پره مولر اول تا مولر اول به روش جراحی باز در بیماران فاقد نمای رادیوگرافیک مبنی بر وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرلا
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
نگین اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال بیماران کاندید ایمپلنت دندانی نمای رادیوگرافیک مبنی بر وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرلا (در گروه مداخله) نمای رادیوگرافیک مبنی بر عدم وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیرلا (در گروه کنترل)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عفونت یا التهاب حاد سینوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2025-01-12, 1403/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.642

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندانی

کد ICD-10

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
drness81@gmail.com

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
drness81@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
جراح فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

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
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
نگین اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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