# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه میزان موفقیت جراحی بالا بردن سینوس ماگزیلا 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 ماگزیلا تحت عمل جرای قرار خواهند گرفت.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهر همدان بر روی 20 بیمار کاندید ایمپلنت دندانی انجام خواهد شد. بیماران بر اساس نمای رادیوگرافیک مبنی بر وجود یا عدم وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیلا به گروههای 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 دندانی نمای رادیوگرافیک مبنی بر وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیلا (در گروه مداخله) نمای رادیوگرافیک مبنی بر عدم وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیلا (در گروه کنترل) شرایط عدم ورود: وجود عفونت یا التهاب حاد سینوس
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: بالابردن کف سینوس ماگزیلا 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 ماگزیلا گروه کنترل: بالابردن کف سینوس ماگزیلا 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 ماگزیلا
**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: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جلال پورالعجل
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0090 1838 81 98+
**آدرس ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-06-10, 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 ماگزیلا در سینوس های پاتولوژیک نسبت به سینوس های نرمال: کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه میزان موفقیت جراحی بالا بردن سینوس ماگزیلا در سینوس های پاتولوژیک نسبت به سینوس های نرمال
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**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 ماگزیلا (در گروه مداخله) نمای رادیوگرافیک مبنی بر عدم وجود افزایش ضخامت مخاط در سینوس ماگزیلا (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**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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**
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تاریخ تایید**
2025-01-12, ۱۴۰۳/۱۰/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1403.642

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ایمپلنت دندانی
**کد ICD-10**
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 اندازه‌گیری**
6 ماه بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش رادیوگرافی

### 2

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بالابردن کف سینوس ماگزیلا 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 ماگزیلا
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بالابردن کف سینوس ماگزیلا 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 ماگزیلا
**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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 81 3838 0717
**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**
**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**
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
drness81@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**
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**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
aliheidari55@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**

+98 81 3838 0090
**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