پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک موفقیت ایمپلنت در دو تکنیک استیودنسیفیکیشن و سینوس لیفت باز در استخوان تحلیل رفته خلف ماگزیلا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین علائم و رادیوگرافیک موفقیت ایمپلنت در دو تکنیک استئودنسیفیکیشن و سینوس لیفت باز در استخوان تحلیل رفته خلف ماگزیلا

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور دارای گروه کنترل. طراحی مطالعه شامل دو گروه موازی و در فاز 3 که هر کدام شامل 12بیمار میشود، است.بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام خواهد شد. بیماران کاندید سینوس لیفت به صورت تصادفی به دو گروه سینوس لیفت باز و استئودنسیفیکشن تقسیم خواهند شد. مطالعه کورسازی نخواهد داشت. متغییر اصلی شامل موفقیت ایمپلنت خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه 1. ارتفاع استخوان در ناحیه خلفی ماگزیلا در نواحی مورد نیاز ایمپلنت حدود 5 میلی متر باشد 2. نیاز به حداقل 2 ایمپلنت در خلف ماگزیلا جهت بازسازی دندان ها باشد. 3. رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی 4. وجود CBCT و OPG ناحیه خلف ماگزیلا جهت بررسی کامل استخوان 5. استخوان ریج ماگزیلا D3 یا D4 با تراکم کم باشد معیارهای خروج از مطالعه 1. بیمار سن بالای 60 سال داشته باشد و یا متمایل به انجام کاشتن دندان نباشد. 2. بیمار مشکلات سیستمیک و مصرف دارو داشته باشد. 3. عرض استخوان ناکافی و نیازمند جراحی بازسازی عرض ریج هم زمان باشد. 4. استخوان کف سینوس بسیار ضخیم و متراکم باشد

گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم میشوند که یک گروه تحت عمل سینوس لیفت باز و گروهی دیگر تحت عمل سینویس لیفت با استئودنسیفیکیشن قرار خواهند گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی
متغییر اصلی مورد بررسی شامل موفقیت ایمپلنت، و ارتفاع استخوان اطراف ایمپلنت می باشد. متغییر های مورد اشاره قبل از عمل و3 و 6 ماه بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240517061819N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی لبافچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3551 1852
آدرس ایمیل
a.labafchi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک موفقیت ایمپلنت در دو تکنیک استیودنسیفیکیشن و سینوس لیفت باز در استخوان تحلیل رفته خلف ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی
موفقیت ایمپلنت در دو تکنیک استیودنسیفیکیشن و سینوس لیفت باز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ارتفاع استخوان حدود 5 میلی متر باشد استخوان ریج ماگزیلا D3 یا D4 با تراکم کم باشد نیاز به حداقل 2 ایمپلنت در خلف ماگزیلا جهت بازسازی دندان ها باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از انجا که قرار است که دو گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند، بیماران واجد معیار ورود به مطالعه با استفاده از راندوم بلاک (Blocked Randomization)، توسط یکی از پرستاران بخش مربوطه که از اجرای مطالعه آگاه نیست، به دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. بنهان سازي تخصيص تصادفي با استفاده پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي توسط فرد مستقلی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان شهاب، نرسیده به میدان هفت باغ، پردیس علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1403.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استخوان الوئول تحلیل رفته
کد ICD-10
K08.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتفاع استخوان از لبه ی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از کاشت ایمپلنت، 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه Ostell

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از سینوس لیفت باز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از تکنیک استئودنسیفیکیشن
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فائزه جواهری
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
kianooshmobasseri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عابدین ایران پور
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
a.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فائزه جواهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان نشاط، نشاط 10، مجتمع امیرالمونین
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
123456789
تلفن
+98 51 3551 1852
فکس
ایمیل
faezejavaheri2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فائزه جواهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان نشاط، نشاط 10، مجتمع امیرالمونین
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
123456789
تلفن
+98 51 3551 1852
فکس
ایمیل
faezejavaheri2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فائزه جواهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان نشاط، نشاط 10، مجتمع امیرالمونین
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
123456789
تلفن
+98 51 3551 1852
فکس
ایمیل

faezejavaheri2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت متا آنالیز و بررسی های مرور سیستماتیک مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزییات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده ها داده شود.
سایر توضیحات