

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین علائم و رادیوگرافیک موفقیت ایمپلنت در دو تکنیک استیودنسیفیکیشن و سینوس لیفت باز در استخوان تحلیل رفته خلف ماگزینا

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 12 بیمار 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 استیودنسیفیکیشن تقسیم خواهند شد. مطالعه کورسازی نخواهد داشت. متغیر اصلی شامل موفقیت ایمپلنت خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1. ارتفاع استخوان در ناحیه خلفی ماگزینا در نواحی مورد نیاز ایمپلنت حدود 5 میلی متر باشد. 2. نیاز به حداقل 2 ایمپلنت در خلف ماگزینا جهت بازسازی دندان ها باشد. 3. رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی. 4. وجود CBCT و OPG ناحیه خلف ماگزینا جهت بررسی کامل استخوان. 5. استخوان ریج ماگزینا 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 ریح 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 سینوس لیفت با استیودنسیفیکیشن قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی مورد بررسی شامل موفقیت ایمپلنت، و ارتفاع استخوان اطراف ایمپلنت می باشد. متغیرهای مورد اشاره قبل از عمل 3 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: 18-09-2025, 1404/06/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2025, 1404/06/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2025, 1404/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی لبافچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1852 3551 51 98+

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, 1404/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, 1404/06/30

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

ماگزینا

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 لته
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 فرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت ایمپلنت در دو تکنیک استئودنسیفیکیشن 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 ماگزیرا D3 یا D4 با تراکم کم باشد نیاز به حداقل 2 ایمپلنت در خلف ماگزیرا 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 آنجا 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. بپنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی توسط فرد مستقلى 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

تأییدیه 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 تأیید

1403/10/03, 2024-12-23

کد کمیته اخلاق

استان
کرمان
کد پستی
123456789
تلفن
1852 3551 51 98+
فکس
ایمیل
faezejavaheri2@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1852 3551 51 98+
فکس
ایمیل
faezejavaheri2@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
1852 3551 51 98+
فکس
ایمیل

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
5700 3132 34 98+
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
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناسط روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها داده شود.

سایر توضیحات