پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کلینیکی و رادیو گرافیک روش Reverse drilling بر ژئومتری ریج آلوئول و ثبات استخوان کرستال در جراحی بالا بردن کف سینوس بصورت بسته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر Reverse drilling technique با استفاده از دو کیت مختلف بر ژئومتری ریج آلوئول و ثبات استخوان کرستال در جراحی Closed sinus lift

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی موازی سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود بیماران بدین صورت است که بیمار از لحاظ سیستمیک کاملا سالم باشد و کاندید قرار دادن ایمپلنت در ناحیه خلف ماگزیلا باشد. ارتفاع استخوان در ناحیه خلفی ماگزیلا 4 الی 5 میلی متر باشد.همچنین؛ قراردهی ایمپلنت نیاز به سینوس لیفت بسته داشته باشد و فضای بین فکی کافی باشد.معیار خروج بیمار ابتلاء به بیماری های سیستمیک کنترل نشده مثل بیماری قلبی عروقی، دیابت و مشکلات ایمنی است. همچنین، در صورتی که ممبران یا غشای اشنایدرین حین جراحی دچار پارگی شود بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله
در یک گروه از روش Reverse drilling با استفاده از دریل های استرومن (Basel, Switzerland) و در گروه دیگر از تکنیک متراکم سازی استخوان با سیستم دریلهای Versah بدین منظور استفاده خواهد شد. بطوریکه با استفاده از فرزهای مخصوص Densah (VERSA, California, USA)) بصورت Reverse Drilling استخوان کامپکت و همزمان اکسپند میشود و ارتفاع عمودی لازم فراهم شود.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی شامل اندازه گیری Volumetric changes با میزان بالا رفتن کف استخوان سینوس؛ Marginal Bone Level با اندازه گیری فاصله بین اولین ترد ایمپلنت با کرست استخوان در رادیوگرافی پری آپیکال بر حسب دهم میلی متر؛ بررسی پرفوراسیون غشا اشنایدرین با استفاده از مانور والسالوا؛ survival rate اولیه در دو گروه و Insertion Torque در دو گروه با استفاده از Torque meter

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250601066010N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 9501
آدرس ایمیل
ghasemiz4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کلینیکی و رادیو گرافیک روش Reverse drilling بر ژئومتری ریج آلوئول و ثبات استخوان کرستال در جراحی بالا بردن کف سینوس بصورت بسته

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کلینیکی و رادیو گرافیک روش Reverse drilling بر ساختار و

سطح استخوان فک بالا در جراحی بالا بردن کف سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید قرار دادن ایمپلنت در ناحیه خلف ماگزیلا باشد. ارتفاع استخوان در ناحیه خلفی ماگزیلا 4 الی 5 میلی متر باشد. قراردهی ایمپلنت نیاز به سینوس لیفت بسته داشته باشد. فضای بین فکی کافی باشد. سلامت کامل بیمار از لحاظ سیستمیک و عدم مصرف دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بیماری های سیستمیک کنترل نشده مثل بیماری قلبی عروقی، دیابت و مشکلات ایمنی باشد. ممبران یا غشای اشنایدرین حین جراحی دچار پارگی شود.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از تصادفی سازی بلوک شده استفاده خواهد شد تا مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می شوند. به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده می شود.مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. تفاوت تعداد افراد در هر گروه هرگز از نصف تعداد افراد هر بلوک بیشتر نخواهد بود. بنابراین، تعداد پاکتها معادل حجم نمونه تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده برروی یک کاغذ ثبت خواهد شد و کاغذ ها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد شد. در زمان شروع جراحی براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه فرد مورد نظر مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، از آن جایی که دو کیت متفاوت اشترومن و دنسا به منظور reverse drilling استفاده خواهد شد، کورسازی جراح ممکن نیست. با این حال، بیماران، فردی که ارزیابی کلینیک و رادیوگرافیک را انجام خواهد داد نسبت به گروه بندی افراد بی اطلاع خواهند بود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1404.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس لیفت بسته

کد ICD-10

K08.21

توصیف کد ICD-10

Moderate atrophy of the maxilla

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آگمنتاسیون کف سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از آگمنتاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میزان بالا رفتن کف سینوس با بررسی رادیوگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

سطح استخوان مارجینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از آگمنتاسیون و قراردهی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین اولین ترد ایمپلنت با کرست استخوان در رادیوگرافی پری آپیکال بر حسب دهم میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

پرفوراسیون غشا اشنایدرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از آگمنتاسیون سینوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانور والسالوا

4

شرح متغیر پیامد
نرخ بقاء اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از آگمنتاسیون و قراردهی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بقاء ایمپلنت در زمان فالوآپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تورک قراردهی ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قراردهی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Torque meter

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که جهت انجام سینوس لیفت بسته برای آن ها به روش Reverse drilling با کیت استرومن انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که جهت انجام سینوس لیفت بسته برای آن ها به روش Reverse drilling با کیت دنسا که مرسوم است انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرید شیعه زاده
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
ShiezadehFR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
4031559
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی فروزان فر
موقعیت شغلی
استادیار گروه پریودنتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن

+98 51 3882 9501
ایمیل
ForouzanfarA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی فروزان فر
موقعیت شغلی
استادیار گروه پریودنتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
ForouzanfarA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینب قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
GhasemiZ4011@mums.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