

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 03-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 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 بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 کرسنال در جراحی بالا بردن کف سینوس بصورت بسته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلینیکی و رادیو گرافیک روش Reverse drilling بر ساختار و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر Reverse drilling technique با استفاده از دو کیت مختلف بر ژئومتری ریج آلوئول و ثبات استخوان کرسنال 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 کاملاً سالم باشد و کاندید قرار دادن ایمپلنت در ناحیه خلف ماگزبلا باشد. ارتفاع استخوان در ناحیه خلفی ماگزبلا 4 الی 5 میلی متر باشد. همچنین؛ قراردادی 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 شناپدرین حین جراحی دچار پارگی شود بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه های 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 دریل های 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 کرسنال استخوان در رادیوگرافی پری آپیکال بر حسب دهم میلی متر؛ بررسی پرفوراسیون غشای شناپدرین 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

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 ماگزایلا باشد. ارتفاع استخوان در ناحیه خلفی ماگزایلا 4 الی 5 میلی متر باشد. قراردعی 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 اشنایدین چین جراحی دچار پارگی شود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 بر روی 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2025-04-26, 1404/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1404.024

بیماری های (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 اندازه گیری

3 ماه بعد از آگمنتاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی میزان بالا رفتن کف سینوس با بررسی رادیوگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

سطح استخوان مارچینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از آگمنتاسیون و قراردعی ایمپلنت

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین اولین ترد ایمپلنت با کرسر استخوان در

رادیوگرافی پری آپیکال بر حسب دهم میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

پرفوراسیون غشا اشنایدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از آگمنتاسیون سینوس

نحوه اندازه گیری متغیر

مانور والسالوا

شرح متغیر پیامد

نرخ بقاء اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از آگمنتاسیون و قراردعی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بقاء ایمپلنت در زمان فالوآپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تورک قراردعی ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان قراردعی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Torque meter

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که جهت انجام سینوس لیفت بسته برای آن‌ها به روش Reverse drilling با کیت استرومن انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که جهت انجام سینوس لیفت بسته برای آن‌ها به روش Reverse drilling با کیت دنسا که مرسوم است انجام می‌گردد.

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 شبعه زاده

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

ShiezadehFR@mums.ac.ir

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

1538 3841 51 98+

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 پرودنتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

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
9501 3882 51 98+
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

9501 3882 51 98+
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 پرپروتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
ForouzanfarA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول