پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با Mineralized Cortical Cancellous Allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با mineralized cortical cancellous allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی بود. تعداد 18 بیمار که عرض ریج ناکافی در ناحیه قدامی فک بالا دارند، از بین بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشگاه علوم پزشکی مشهد انتخاب میشوند. در گروه مداخله با استفاده از بلوکهای کورتیکوکنسلوس مینرالیزه عرض ریج در آنها افزایش داده میشود. بعد از 6 ماه از قرار دادن بلوک آلوگرفت ناحیه مجدداً باز میگردد. تعداد 9 ایمپلنت در نواحی مورد نظر قرار می گیرد جهت گروه کنترل هم تعداد 9 بیمار انتخاب میشوند که دارای عرض ریج کافی در ناحیه قدامی فک بالا و استخوان طبیعی باشند و ایمپلنت ها در نواحی معادل با نواحی دریافت کننده ایمپلنت در گروه اول قرارمیگیرند. سپس شاخص ISQ، 3 و 6 ماه بعد از ایمپلنت گذاری اندازه گیری می شود. پیامد اولیه عبارت است از ثبات ایمپلنت که با استفاده از شاخص ISQ اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812081601N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-10, ۱۳۸۹/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-10, ۱۳۸۹/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر معین تقوي

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 9501

آدرس ایمیل

moeentaghavia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-19, ۱۳۸۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-20, ۱۳۸۸/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با Mineralized Cortical Cancellous Allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با Mineralized Cortical Cancellous Allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: نیاز به به درمان ایمپلنت با عرض ریج باقیمانده ناکافی، وجود سلامت سیستمیک، نداشتن کنترا اندیکاسیون جهت درمان های جراحی، اعلام موافقت کتبی و رضایتنامه آگاهانه. معیارهاي خروج: ابتلا به بیماریهاي استخواني یا هر بیماري که بر ترمیم استخوان تاثیر منفي داشته باشد، عفونت یا هر عوارض احتمالي ناخواسته

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2008-10-08, ۱۳۸۷/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
87216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتروفي ريج بي دندان (ثبات ايمپلنت در ريج بي دنداني بازسازي شده)
کد ICD-10
K08.2
توصیف کد ICD-10
Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ثبات ايمپلنت دنداني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 3 و 6 ماه از گذاشتن ايمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز فرکانس انعکاسي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گذاشتن ايمپلنت در استخوان الوگرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گذاشتن ايمپلنت در استخوان طبيعي
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امير معين تقوي
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جليل توکل افشاري
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه . ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي. معاونت پژوهشي دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معین تقوي
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پریودونتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91735-984
تلفن
+98 51 1882 9501
فکس
+98 51 1882 9500
ایمیل
moeentaghavia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معین تقوي
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پریودونتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91735-984
تلفن
+98 51 1882 9501
فکس
+98 51 1882 9500
ایمیل
moeentaghavia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معین تقوي
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پریودونتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91735-984
تلفن
+98 51 1882 9501
فکس
+98 51 1882 9500
ایمیل
moeentaghavia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی