پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل کرستال رادیوگرافیک در اطراف ایمپلنت های کوتاه /HA coated و RBM سیستم Dentis در بیماران با بی دندانی خلف ماگزیلا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل کرستال رادیوگرافیک در اطراف ایمپلنت های کوتاه HA/ coated و RBM سیستم Dentis در بیماران با بی دندانی ناحیه خلف ماگزیلا بود. طراحي انجام مطالعه:تصادفی؛ يك سويه كور؛ تک مرکزي؛ متقاطع؛ مرحله دو و سه کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: دارای محدودیت سنی؛ هر دو جنس. معیارهای ورود به مطالعه :افراد با فاصله سنی 20 تا 65 سال؛ وجود دو ناحیه بی دندانی مجاور هم یا دو طرف قرینه هم؛ وجود شرایط یکسان جهت قرار دادن ایمپلنت های با طول و قطر یکسان در یک بیمار؛ ارتفاع استخوان موجود از روی رادیوگرافی پری اپیکال استاندارد در هر دو ناحیه به نحوی باشد که حداقل 9 میلی متر از رأس ریج تا کف سینوس ماگزیلا فاصله باشد؛ عرض استخوانی موجود در هر دو ناحیه به نحوی باشد که حداقل 6 میلی متر ضخامت داشته باشد؛ میزان تورک در زمان قرار دادن ایمپلنت بین 20-50 نیوتن بر سانتی متر باشد. معیارهای خروج از مطالعه: هرگونه بیماری عفونی یا سیستمیک؛ مصرف سیگار؛ وجود یا سابقه پریودنتیت؛ قرار دادن ایمپلنت بلافاصله پس از خارج کردن دندان؛ نیاز به جراحی های تکمیلی نظیر ریج اسپلیت و ریج آگمنتیشن. حجم نمونه: 30 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه مداخله: قرار دادن ایمپلنت های سیستم دنتیس با پوشش هیدروکسی آپاتایت. گروه کنترل قرار دادن ایمپلنت های آر بی ام سیستم دنتیس. زمان مداخله: 6 ماه پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: مقدار عددی به دست آمده از پریوتست؛ تحلیل کرستال رادیوگرافیک.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101611134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-30, ۱۳۹۱/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-30, ۱۳۹۱/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم فرخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1260 1550

آدرس ایمیل

n.farkhani@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل کرستال رادیوگرافیک در اطراف ایمپلنت های کوتاه HA/ coated و RBM سیستم Dentis در بیماران با بی دندانی خلف ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

ثبات ایمپلنت و تحلیل کرستال رادیوگرافیک در اطراف ایمپلنت های کوتاه HA/ coated و RBM سیستم Dentis

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :افراد با فاصله سنی 20 تا 65 سال؛ وجود دو ناحیه بی دندانی مجاور هم یا دو طرف قرینه هم؛ وجود شرایط یکسان جهت قرار دادن ایمپلنت های با طول و قطر یکسان در یک بیمار؛ ارتفاع استخوان موجود از روی رادیوگرافی پری اپیکال استاندارد

در هر دو ناحیه به نحوی باشد که حداقل 9 میلی متر از رأس ریج تا کف سینوس ماگزیلا فاصله باشد؛ عرض استخوانی موجود در هر دو ناحیه به نحوی باشد که حداقل 6 میلی متر ضخامت داشته باشد؛ میزان تورک در زمان قرار دادن ایمپلنت بین 20-50 نیوتن بر سانتی متر باشد. معیارهای خروج از مطالعه: هرگونه بیماری عفونی یا سیستمیک؛ مصرف سیگار؛ وجود یا سابقه پریودنتیت؛ قرار دادن ایمپلنت بلافاصله پس از خارج کردن دندان؛ نیاز به جراحی های تکمیلی نظیر ریج اسپلیت و ریج آگمنتیشن.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان

آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی

شهر
اصفهان

کد پستی
00983116641410

تاریخ تایید
2012-04-28, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق
91020909302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دندانی پارسیل خلف فک بالا

کد ICD-10
k08.1

توصیف کد ICD-10
Loss of teeth due to accident, extraction or local periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار عددی PTV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 1، 3 ماه بعد از جراحی و 3 ماه بعد از بارگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پریوتست

2

شرح متغیر پیامد
تحلیل کرستال رادیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 1، 3 ماه بعد از جراحی و 3 ماه بعد از بارگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از رادیوگرافی پری اپیکال موازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرار دادن ایمپلنت های سیستم دنتیس با پوشش هیدروکسی آپاتایت.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل قرار دادن ایمپلنت های آر بی ام سیستم دنتیس.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول
نسیم فرخانی

آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
پیام نجفی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
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 دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
نسیم فرخانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1260 1550
فکس
ایمیل
nasimfarkhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
نسیم فرخانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1260 1550
فکس
ایمیل
nasimfarkhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
نسیم فرخانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1260 1550
فکس
ایمیل
nasimfarkhani@gmail.com
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