پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرست در دو سیستم DIO و Dentis

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرست در دو سیستم ایمپلنت Dio و Dentis می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده یکسو کور بود که به صورت نمونه گیری تصادفی انجام گردید. بیماران شرکت کننده از میان مراجعه کنندگان به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان در سال 1389و 1390 انتخاب شدند. هر فرد کنترل خود نیز محسوب می شد. در هر بیمار ایمپلنت Dio-SM و Dentis S-clean به طور دو طرفه و قرینه یا در کنار یکدیگر قرار داده شد. تحلیل استخوانی با استفاده از رادیوگرافی پری آپیکال موازی و ثبات ایمپلنت با استفاده از پریوتست در زمان عمل جراحی، یک ماه و سه ماه بعد از آن انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011411560N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

tayebramim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد واحد خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرست در دو سیستم DIO و Dentis

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان کرست در دو سیستم DIO و Dentis

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 65-20 سال، وجود پلاک 25% یا کمتر قبل از انجام جراحی، وجود دو ناحیه بی دندانی مجاور هم یا دو طرفه قرینه هم با شرایط یکسان برای قرار دادن ایمپلنتهایی با طول و قطر یکسان (2/0±) در یک بیمار، عرض و ارتفاع استخوانی مناسب.
شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری سیستمیک،مصرف سیگار، ابتلا به سایر انواع پریودنتیت به جز پریودنتیت مزمن، قرار گرفتن ایمپلنت ها در Fresh socket ، جراحی های تکمیلی مثل پیوند استخوان.

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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مطالعات علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1207549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمپلنت دندانی
کد ICD-10
Z96.5
توصیف کد ICD-10
Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ثبات ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پریوتست

2

شرح متغیر پیامد
تحلیل استخوان کرست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرار دادن ایمپلنت Dio
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
قرار دادن ایمپلنت Dentis
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر پیام نجفی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام نجفی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

+98 31 1535 4001

فکس

+98 31 1535 4001

ایمیل

payam.najafi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.khuisf.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

سید هدایت اله گلستانه

موقعیت شغلی

متخصص پریودنتولوژي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

+98 31 1535 4001

فکس

+98 31 1535 4001

ایمیل

golestaneh@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.khuisf.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

عبداصفا شرافتی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوی نصر خیابان 37 پلاک 10 واحد 2

شهر

تهران

کد پستی

25456-542312

تلفن

+98 21 8826 0550

فکس

ایمیل

slr_1975@yahoo.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