پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای بازسازی پاپیلای بین ایمپلنتهای مجاور با استفاده از پیوند استخوان و بافت همبند در بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه روش های پیوند استخوان و پیوند بافت همبند در باز سازي پاپيلاي بين ايمپلنت‌هاي مجاور در بيماران مراجعه كننده به بخش پريودنتولوژی دانشكده دندانپزشكی همدان طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور روش انجام: بيماران واجد شرايط كانديد جايگذاری ايمپلنت های مجاور به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه درمانی مختلف، پيوند استخوان و بافت همبند اختصاص داده خواهند شد. معيارهای ورود: فقدان دو دندان مجاور به گونه ای که امکان جايگذاری دو ايمپلنت در سايت استخواني وجود داشته باشد؛ حداقل 3 ماه از زمان بی دندانی ناحيه مورد نظرگذشته باشد معيارهای خروج: سابقه جراحي پلاستيك پريودنتال ويا پيوند استخوان در ناحيه مذكور؛ وجود هرگونه بيماري سيستميك (شامل ديابت كنترل نشده، استئوميليت) كه برقرار دادن ايمپلنت يا مديريت بافت نرم اثر بگذارد؛ مصرف سيگار؛ بارداری. برای تمام بيماران در زمان جراحی تزريق بی حسی، فلپ و مراحل دريلينگ در سايت ايمپلنت انجام می شود. گروه مداخله (الف) : از بلاک استخوانی FDBA استفاده خواهد شد که در سالين غوطه ور شده و جهت تطابق با ناحيه توسط قيچی تريم می شود و با پيچ تيتانيومی در محل ثابت می گردد. گروه مداخله (ب) : از مخاط كام بين كانين و مزيال مولر اول به عنوان منبع بافت همبند استفاده خواهد شد. پيوند روي بالاترين قسمت استخوان آلوئول بين دو ايمپلنت قرار مي‌گيرد و سپس توسط بخيه قابل جذب بخيه زده مي‌شود. پيامد اوليه: ارتفاع پاپيلا بر اساس شاخص پاپيلا(Jemt) پيامد ثانويه: فاصله عمودی بين نوک پاپيلا و كرست آلوئول بر اساس ارزيابی راديوگرافی توسط نشانگر راديواپک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072414142N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلان رزاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 1084

آدرس ایمیل

sh.razaghi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري،دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بازسازی پاپیلای بین ایمپلنتهای مجاور با استفاده از پیوند استخوان و بافت همبند در بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بازسازی بافت نرم بین ایمپلنتهای مجاور با استفاده از پیوند استخوان و بافت همبند در بیماران فاقد دو دندان مجاور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: فقدان دو دندان مجاور هم که امکان قرار

دادن دو ایمپلنت مجاور در سایت استخواني وجود داشته باشد؛ حداقل 3 ماه از زمان بی دندانی ناحیه مورد نظرگذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه جراحي پلاستيك پريودنتال ويا پيوند استخوان در ناحيه مذكور؛ وجود هرگونه بيماري سيستميك (شامل ديابت كنترل نشده، استئوميليت) كه برقرار دادن ايمپلنت يا مديريت بافت نرم اثر بگذارد؛ مصرف سيگار؛ بارداری

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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 دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه پریودنتولوژی، کد پستی: 65178-38377

شهر

همدان

کد پستی

65178-38377

تاریخ تایید

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

پ/د/16/35/9/757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فقدان دو دندان مجاور ،همراه با تحلیل استخوان وازدست رفتن پاپیلا در ناحیه

کد ICD-10

k08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع پاپیلا بر اساس شاخص پاپیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3ماه بعد از مداخله،6ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین کیفی فاصله عمودي بين نوك پاپيلا تا خط متصل‌كننده Zenith مارژبن بافت نرم درتاج های مجاوربر اساس سیستم درجه بندی شاخص پاپیلا(Jemt).این شاخص به پنج درجه (0،1،2،3،4)طبقه بندی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله نوک پاپیلا تا کرست آلوئول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله،6ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کمی فاصله عمودی از نوک پاپیلای بین دو ایمپلنت تا کرست آلوئول در عکس رادیوگرافی پری اپیکال با استفاده از نشانگر رادیواپک بر حسب میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از بلاک استخوانی FDBA استفاده خواهد شد که در سالین غوطه ور شده و جهت تطابق با ناحیه توسط قیچی تریم می شود و با پیچ تیتانیومی در محل ثابت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

از مخاط کام بین کانین و مزیال مولر اول به عنوان منبع بافت همبند استفاده خواهد شد. پیوند بافت همبند از کام توسط یک برش منفرد موازی و با فاصله mm2 از مارژین لثه ای با استفاده از یک چاقوی کوچک جراحی با اندازه تیغه 15برداشته می شود. بعد از برش های افقی وعمودی پیوند جدا شده و ناحیه دهنده بخیه زده می شود. پیوندروي بالاترين قسمت استخوان آلوئول بين دو ايمپلنت قرار مي‌گيرد و سپس توسط بخيه قابل جذب بخيه زده مي‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا عربی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه پریودنتولوژی، کد پستی: 65178-38377
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی، کد پستی: 65178-518
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا عربی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه پریودنتولوژی، کد پستی: 6517838377
شهر
همدان
کد پستی
6517838377
تلفن
+98 81 1838 1086
فکس
+98 811838105
ایمیل
sr_arabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا عربی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه پریودنتولوژی، کد پستی: 6517838377
شهر
همدان
کد پستی
6517838377
تلفن
+98 81 1838 1086
فکس
+98 81 1838 1085
ایمیل
sr_arabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیلان رزاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه پریودنتولوژی، کد پستی: 6517838377
شهر
همدان
کد پستی
6517838377
تلفن
+98 81 1838 1086
فکس
+98 81 1838 1085
ایمیل
sh.razaghi@umsha.ac.ir; shilan.r@gmail.com; sh_razaghi@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