

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه روش های پیوند استخوان و پیوند بافت همبند در باز سازی پاپیلاي بین ایمپلنت های مجاور در بیماران مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور روش انجام: بیماران واجد شرایط کاندید جایگذاری ایمپلنت های مجاور به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه درمانی مختلف، پیوند استخوان و بافت همبند اختصاص داده خواهند شد. معیارهای ورود: فقدان دو دندان مجاور به گونه ای که امکان جایگذاری دو ایمپلنت در سایت استخوانی وجود داشته باشد؛ حداقل 3 ماه از زمان بی دندانی ناحیه مورد نظر گذشته باشد معیارهای خروج: سابقه جراحی پلاستیک پرودنتال ویا پیوند استخوان در ناحیه مذکور؛ وجود هرگونه بیماری سیستمیک (شامل دیابت کنترل نشده، استئومالیته) که برقرار دادن ایمپلنت یا مدیریت بافت نرم اثر بگذارد؛ مصرف سیگار؛ بارداری. برای تمام بیماران در زمان جراحی تزریق بی حسی، فلپ و مراحل دریلینگ در سایت ایمپلنت انجام می شود. گروه مداخله (الف): از بلاک استخوانی FDA استفاده خواهد شد که در سالیان غوطه ور شده و جهت تطابق با ناحیه توسط قیچی تریم می شود و با پیچ تیتانیومی در محل ثابت می گردد. گروه مداخله (ب): از مخاط کام بین کانین و مزیال مولر اول به عنوان منبع بافت همبند استفاده خواهد شد. پیوند روی بالاترین قسمت استخوان آلوئول بین دو ایمپلنت قرار می گیرد و سپس توسط بخیه قابل جذب بخیه زده می شود. پیامد اولیه: ارتفاع پاپیلا بر اساس شاخص پاپیلا (Jemt) پیامد ثانویه: فاصله عمودی بین نوک پاپیلا و کرسٹ آلوئول بر اساس ارزیابی رادیوگرافی توسط نشانگر رادیوآپک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلان رزاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1084 1838 81 98+

آدرس ایمیل

sh.razaghi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/30, 2013-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/30, 2013-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بازسازی پاپیلاي بین ایمپلنتهای مجاور با استفاده از پیوند استخوان و بافت همبند در بیماران مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201307241412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/17, 08-08-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/17, 2013-08-08

دادن دو ایمپلنت مجاور در سایت استخوانی وجود داشته باشد؛ حداقل 3 ماه از زمان بی دندانی ناحیه مورد نظر گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه جراحی پلاستیک پریدنتال ویا پیوند استخوان در ناحیه مذکور؛ وجود هرگونه بیماری سیستمیک (شامل دیابت کنترل نشده، استئوپلیت) که برقرار دادن ایمپلنت یا مدیریت بافت نرم اثر بگذارد؛ مصرف سیگار؛ بارداری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع پایلا بر اساس شاخص پایلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین کیفی فاصله عمودی بین نوک پایلا تا خط متصل کننده Zenith مارژین بافت نرم در تاج های مجاور بر اساس سیستم درجه بندی شاخص پایلا (Jemt). این شاخص به پنج درجه (0,1,2,3,4) طبقه بندی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله نوک پایلا تا کرست آلونول

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

از بلاک استخوانی FDA 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 مزپال مولر اول به عنوان منبع بافت همبند استفاده خواهد شد. پیوند بافت همبند از کام توسط یک برش منفرد موازی و با فاصله 2mm از مارژین لثه ای با استفاده از یک چاقوی کوچک جراحی با اندازه تیغه 15 برداشته می شود. بعد از برش های افقی و عمودی پیوند جدا شده و ناحیه دهنده بخیه زده می شود. پیوند روی بالاترین قسمت استخوان آلونول بین دو ایمپلنت قرار می گیرد و سپس توسط بخیه قابل جذب بخیه زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

پرودنتولوژی، کد پستی: 65178-38377

شهر

همدان

کد پستی

65178-38377

تاریخ تایید

1392/03/22, 2013-06-12

کد کمیته اخلاق

16/35/9/757/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فقدان دو دندان مجاور، همراه با تحلیل استخوان وازدست رفتن پایلا

در ناحیه

کد ICD-10

k08.2

توصیف کد ICD-10

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

1086 1838 81 98+

فکس

1085 1838 81 98+

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

رزیذنت پریودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

پریودنتولوژی، کد پستی: 6517838377

شهر

همدان

کد پستی

6517838377

تلفن

1086 1838 81 98+

فکس

1085 1838 81 98+

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

1086 1838 81 98+

فکس

811838105 98+

ایمیل

sr_arabi@yahoo.com

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز