

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه ی اثر باز و بسته کردن متوالی اباتمنت در طی مراحل پروتزی روی افزایش سایتوکاین های التهابی اطراف ایمپلنت های دندانی در اباتمنت multi-unit با اباتمنت معمولی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این طرح بررسی سایتوکاین های پیش التهابی IL6 و IL1β در مایع شیار لته ایمپلنت ها در دو روش ساخت پروتز ایمپلنت استاندارد (قالب گیری در سطح فیکسچر) و پروتکل جدید (قالب گیری در سطح اباتمنت های (Multi-unit) می باشد. تمامی بیماران دارای ایمپلنت مراجعه کننده به مطب خصوصی متخصص پروتز در بازه زمانی خرداد تا مرداد 95 از نظر سلامت ایمپلنت معاینه شده و بیماران دارای ایمپلنت با توجه به معیار های ورود به مطالعه در یکی از دو گروه مورد مطالعه شرکت خواهند کرد (25 نفر در هر گروه). مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی (split-mouth) و یک سو کور (پایش کننده اطلاعات) بوده و ساخت پروتز ایمپلنت دندانی در یک سمت فک بواسطه ی اباتمنت multi-unit بوده و در سمت دیگر فک healing abutment روی ایمپلنت بسته خواهند شد و قالب گیری از سطح فیکسچر انجام می گردد. در سمتی که healing abutment بکار رفته حداقل سه بار باز و بسته شدن اباتمنت صورت خواهد گرفت. نمونه ها از ناحیه سالکوس اطراف ایمپلنت بدست آمده و برای نمونه گیری از شیار مایع بین لته ای Paper point ها در چهار ناحیه مشخص (مزوباکال، دیستوباکال، مزو لینگوال و دیستولینگوال) وارد شیار لته ای می شوند تا حدی که مقاومت متوسطی احساس شود و 30 ثانیه در آنجا نگه داشته خواهد شد. هر کن کاغذی داخل لوله های استریل کوچک قرار داده شده و سپس در دمای ۸۰- درجه سانتیگراد تا زمان تهیه تمام نمونه ها فریز می شوند. سایتوکاین های پیش التهابی IL6 و IL1β در آزمایشگاه ایمونولوژی بوسیله کیت الیزا اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071120488N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۵ , 15-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۵ , 2016-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین نگاهداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0035 607 912 98+

آدرس ایمیل

negahdarir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-31, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-03, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر باز و بسته کردن متوالی اباتمنت در طی مراحل پروتزی

روی افزایش سایتوکاین های التهابی اطراف ایمپلنت های دندانی در

اباتمنت multi-unit با اباتمنت معمولی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر باز و بسته کردن متوالی اباتمنت در طی مراحل پروتزی

روی افزایش سایتوکاین های التهابی اطراف ایمپلنت های دندانی در

اباتمنت multi-unit با اباتمنت معمولی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه؛ داشتن حداقل دو واحد ایمپلنت تیتانیومی بصورت متناظر در یک فک؛ قرار دهی ایمپلنت ها طبق پروسه ی جراحی دو مرحله ای که نیازمند اکسیوز شدن در مرحله ی دوم جراحی بوده است؛ داشتن لثه چسبیده اطراف ایمپلنت (حداقل 2 میلی متر)؛ حداکثر ضخامت لثه اطراف گردن ایمپلنت 3 میلی متر؛ داشتن سن مساوی یا بالای 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: فراد جرمگیری کرده در سه ماه گذشته؛ افراد نیازمند به آگمنتیشن استخوانی و دچار پریودنتیت؛ افرادی که طی یک سال گذشته تحت رادیوتراپی در ناحیه ی سر و گردن قرار گرفته اند؛ زنان باردار و شیرده؛ بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته؛ داشتن هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت که بر سلامت دهانی موثر باشد؛ اعتیاد به مواد مخدر، سیگار (مصرف ده نخ سیگار یا بیشتر در روز) و یا الکل؛ سابقه استفاده از بیس فسفونات ها؛ مصرف داروهای ضد التهاب سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/29, 2016-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.302

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت تیتانیس

کد ICD-10

T85.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of internal prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL6 - IL1β

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در یک سمت از اباتمنت های استفاده خواهد شد - multi-

unit

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله 2: در سمت دیگر از اباتمنت های معمولی استفاده خواهد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی متخصص پروتز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

میدان دانشگاه

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سرور علیپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین نگاهداری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پروتزهای دندانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

9387 3440 41 98+

فکس**ایمیل**

negahdarir@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین نگاهداری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پروتزهای دندانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

9387 3440 41 98+

فکس**ایمیل**

negahdarir@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم تقوی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

33344280 41+

فکس**ایمیل****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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی