

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر آماده سازی محل ایمپلنت توسط پیزوسرجری و دریلینگ معمولی بر روی میزان درد بیمار بعد از پروسه جراحی و مقایسه تاثیر روش های مذکور بر ثبات و تحلیل اطراف ایمپلنت در يك دوره 5 ماهه پیگیری

چکیده پروتکل

چکیده

30 بیمار نیازمند درمان ایمپلنت در دو کوادرنانت مقابل برای این مطالعه انتخاب شدند. ناحیه استئوتومی ایمپلنت در نیمی از بیماران با دریل های معمولی استئوتومی و در نیمی از بیماران با استفاده از پیزوسرجری آماده سازی می شود. تمامی جراحی ها توسط یک فرد انجام می شود. پس از جایگذاری ایمپلنت به تمامی بیماران رژیم دارویی یکسانی داده می شود و درد پس از عمل با استفاده از VAS در روزهای 1، 3 و 10 پس از جراحی اندازه گیری می شود. ثبات ایمپلنت ها نیز با استفاده از دستگاه Osstell Mentor در بیس لاین و پس از 90 و 150 روز اندازه گیری می شود. ارزیابی رادیوگرافی با تکنیک موازی در بیس لاین و پس از 5 ماه انجام می شود. فاصله بین شولدر ایمپلنت و فوقانی ترین نقطه تماس ایمپلنت- استخوان در دو زمان مذکور اندازه گیری شده و به عنوان میزان تحلیل استخوان مارژینال در نظر گرفته می شود. در نهایت مقادیر بدست آمده از هر سه پارامتر در هر دو گروه با هم مقایسه می شوند

+991 8835 21 98

آدرس ایمیل

s.kafilzadeh@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-01, 1395/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-01, 1395/11/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آماده سازی محل ایمپلنت توسط پیزوسرجری و دریلینگ معمولی بر روی میزان درد بیمار بعد از پروسه جراحی و مقایسه تاثیر روش های مذکور بر ثبات و تحلیل اطراف ایمپلنت در يك دوره 5 ماهه پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از پیزوسرجری در جایگذاری ایمپلنت بر درد پس از عمل، ثبات ایمپلنت و تحلیل استخوان اطراف ایمپلنت طی یک دوره 5 ماهه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران نیازمند درملن ایمپلنت در دو کوادرنانت مجاور؛ حداقل 6 ماه از کشیدن دندان گذشته باشد؛ نیاز به بازسازی استخوان اطراف ایمپلنت وجود نداشته باشد؛ بیماران فاقد بیماری سیستمیک باشند؛ بیماران غیرسیگاری؛ بیماران طی دو ماه گذشته مصرف آنتی بیوتیک نداشته باشند معیارهای خروج: ایمپلنت هایی که در یک کوادرنانت قرار داده شده اند؛ ایمپلنت هایی با دانسیته استخوانی متفاوت؛ بیماران دارای مشکل سیستمیک

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041524622N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-04-30, 1395/02/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-30, 1395/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمره کفیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

روز اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از (VAS Visual Analogue Scale)

فاز مطالعه

مصادق ندارد
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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Osstell Mentor

3

شرح متغیر پیامد

تحلیل استخوان مارژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از (VAS Visual Analogue Scale)

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از (VAS Visual Analogue Scale)

3

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 90 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Osstell Mentor

4

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 150 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Osstell Mentor

5

شرح متغیر پیامد

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/08, 2016-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان ایمپلنت

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تحلیل استخوان مارژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی پری اپیکال

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: حفره استئوتومی ایمپلنت با استفاده از دریل های معمول تهیه می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: حفره استئوتومی ایمپلنت با استفاده از پیروسرجری تهیه می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
احسان هوشیار
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شاهین کسرابی
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
احسان هوشیار
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریو
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7464 3824 81 98+
فکس
ایمیل
skafilzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
احسان هوشیار
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده دندانپزشکی-
بخش پرودنتولوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7464 3824 81 98+
فکس
ایمیل
sn4014@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
احسان هوشیار
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

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

همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش
پرودنتولوژی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7464 3824 81 98+

فکس

ایمیل

sn4014@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار