# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر آماده سازي محل ايمپلنت توسط پيزوسرجري و دريلينگ معمولي بر روي ميزان درد بيمار بعد از پروسه جراحي و مقايسه تاثير روش هاي مذكور بر ثبات و تحليل اطراف ايمپلنت در يك دوره 5 ماهه پيگيري

## چکیده پروتکل


**چکیده**

30 بیمار نیازمند درمان ایمپلنت در دو کوادرانت مقابل برای این مطالعه انتخاب شدند .ناحیه استئوتومی ایمپلنت در نیمی از بیماران با دریل های معموا استئوتومی و در نیمی از بیماران با استفاده از پیزوسرجری آماده سازی می شود.تمامی جراحی ها توسط یک قرد 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 تکنین 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


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041524622N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ثمره کفیل زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8835 9991

**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, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقايسه اثر آماده سازي محل ايمپلنت توسط پيزوسرجري و دريلينگ معمولي بر روي ميزان درد بيمار بعد از پروسه جراحي و مقايسه تاثير روش هاي مذكور بر ثبات و تحليل اطراف ايمپلنت در يك دوره 5 ماهه پيگيري

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر استفاده ار پیزوسرجری در جایگذاری ایمپلنت بردرد 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 کوادرانت مجاور؛ حداقل 6 ماه از کشیدن دندان گذشته باشد؛ نیاز به بازسازی استخوان اطراف ایمپلنت وجود نداشته باشد؛ بیمارات فاقد بیماری سیستمیک باشند؛ بیماران غیرسیگاری؛ بیماران طی دو ماه گذشته مصرف آنتی بیوتیک نداشته باشند معیارهای خروج: ایمپلنت هایی که در یک کوادرانت قرار داده شده اند؛ ایمپلنت هایی با دانسیته استخوتنی متفاوت؛ بیماران دارای مشکل سیستمیک

**سن**

بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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 پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
همدان- دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸
**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**
روز اول پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از Visual Analogue Scale (VAS)

**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 Visual Analogue Scale (VAS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 10 پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از Visual Analogue Scale (VAS)

**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**

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

## 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 پیزوسرجری 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 کسرایی
**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
**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**
احسان هوشیار
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریو
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 3824 7464
**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- دانشگده دندانپزشکی- بخش پریودنتولوژی
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 3824 7464
**فکس**
**ایمیل**
sn4014@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

همدان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی- بخش پریودنتولوژی
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 3824 7464
**فکس**
**ایمیل**
sn4014@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