

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تغییرات سطح استخوان مارجینال در اطراف ایمپلنت‌های کوتاه Bone-level و Tissue-level در خلف ماگزیرا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه‌ی میزان تحلیل استخوانی مارجینال در اطراف ایمپلنت‌های دندانی کوتاه Bone-level و Tissue-level در خلف ماگزیرا است. طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده‌ی تصادفی شده است. بدین منظور، بیمارانی که در ناحیه‌ی خلف ماگزیرا نیاز به درمان ایمپلنت داشته، در ناحیه‌ی مطلوب برای قراردادی ایمپلنت ارتفاع استخوانی بین ۶ تا ۱۰ میلیمتر داشته باشند، و به هر دلیلی جراحی آگمنتاسیون سینوس برای آنها تجویز نشود، می‌توانند وارد مطالعه شوند. بیمارانی که بیماری پریودنتال فعال داشته باشند، وارد مطالعه نمی‌شوند. بعد از اخذ رضایت‌نامه‌ی آگاهانه از بیمار، در ناحیه‌ی خلف ماگزیرا یک یا چند (بسته به طرح درمان) ایمپلنت کوتاه که Bone-level یا Tissue-level بودن آن/آنها با روش تصادفی تعیین شده برای بیمار قرار داده می‌شود. یک رادیوگرافی پری‌اپیکال موازی استاندارد بعد از قرار دادن ایمپلنت از بیمار تهیه می‌شود. بعد از طی دوره‌ی ترمیم، پروتز ایمپلنت قرار داده می‌شود و رادیوگرافی استاندارد پری‌اپیکال تهیه می‌شود. شش ماه بعد از تحویل پروتز یک رادیوگرافی با تنظیمات مشابه تهیه شده و تفاوت سطح مارجینال استخوان اطراف ایمپلنت در بین رادیوگرافی‌ها اندازه‌گیری می‌شود. سپس از دست رفتن استخوان مارجینال -به عنوان پیامد اولیه‌ی مورد مطالعه- در دو گروه Bone-level و Tissue-level با هم مقایسه می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021025662N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۱، 11-06-2017

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۱، 2017-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88249184 98+

آدرس ایمیل

soolmaz.akbari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۴، 2017-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۹، 2018-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات سطح استخوان مارجینال در اطراف ایمپلنت‌های کوتاه

Bone-level و Tissue-level در خلف ماگزیرا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات سطح استخوان مارجینال در اطراف ایمپلنت‌های کوتاه

Bone-level و Tissue-level در خلف ماگزیرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بی‌دندانی حداقل یک دندان در ناحیه‌ی خلف فک بالا، که

طرح درمان جایگزینی با پروتز ثابت متکی بر ایمپلنت برای آن در نظر

گرفته شده باشد؛ ارتفاع استخوان در دسترس در ناحیه‌ی قرار دادن

ایمپلنت (کرونالی‌تر از سینوس ماگزیرا) در رادیوگرافی CBCT

حداقل ۶ میلیمتر، و کمتر از ۱۰ میلیمتر؛ عرض استخوان در ناحیه‌ی

مدنظر برای قرار دادن ایمپلنت در رادیوگرافی CBCT حداقل ۶

میلیمتر؛ عدم امکان درمان آگمنتاسیون سینوس به دلایل پزشکی و یا

تمایل نداشتن بیمار؛ و تمایل بیمار برای شرکت در طرح و مراجعات

جلسات پیگیری. معیارهای خروج: بیماری پریدنتال فعال؛ به معنی عمق پروبینگ کمتر یا مساوی ۴ میلیمتر به همراه خونریزی حین پروبینگ؛ Full mouth plaque score بیش از ۲۰٪ در زمان قرار دادن ایمپلنت؛ Full mouth bleeding score بیش از ۲۰٪ در زمان قرار دادن ایمپلنت؛ مصرف سیگار (بیش از ۱۰ عدد در روز)؛ بیماری یا شرایط سیستمیکی که متابولیسم استخوان را تحت تأثیر قرار دهد؛ و براکسیرم یا کلنچینگ.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

1396/01/05, 2017-03-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.1988

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت‌های دندانی

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

K00-K14 Presence of tooth-root and mandibular implants

2

شرح

آتروفی ریح بی‌دندانی

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات استخوان کمرستال در اطراف ایمپلنت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قرار دادن ایمپلنت، در زمان تحویل پروتز و شش ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در بررسی‌های رادیوگرافیک، تصاویر پری‌اپیکال بلافاصله بعد از قرار

دادن ایمپلنت، بلافاصله بعد از تحویل پروتز و شش ماه بعد از آن، در

نرم‌افزار کامپیوتری CBCT viewer، ارزیابی می‌شوند و فاصله‌ی

کمرستال استخوان در دو سمت مزبال و دیستال ایمپلنت تا پلت‌فرم آن

اندازه‌گیری می‌شود و از طریق تفاضل این فواصل در رادیوگرافی اول

و دوم و سوم میزان تحلیل استخوان ایجاد شده محاسبه می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تحویل پروتز و شش ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب O' Michigan, Williams marking

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تحویل پروتز و شش ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی حین پروب کردن در زمانی که پروب O' Michigan,

Williams marking برای اندازه‌گیری عمق سالکوس/پاکت به کار

می‌رود، و تا ۳۰ ثانیه بعد از آن بررسی می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان بقای ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تحویل پروتز و شش ماه بعد از آن

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، و رضایت‌نامه‌ی آگاهانه را برای ورود به مطالعه امضا می‌کنند وارد مطالعه می‌شوند. در روز جراحی قرار دادن ایمپلنت، بیمار ابتدا به مدت یک دقیقه کلرگزیدین ۲٪ را دهانشویه می‌کند. بعد از دریافت بی‌حسی موضعی، انسژن کرسنال زده می‌شود. سپس ابتدا فلپ باکال کنار زده می‌شود، و با استفاده از پروپ پرپودنتال ضخامت بافت پالاتال در مرکز ناحیه‌ای که ایمپلنت قرار خواهد گرفت، اندازه‌گیری می‌شود. در این زمان یک نفر دستیار پاکت درسته‌ای را که تعیین می‌کند بیمار کدام یک از ایمپلنت‌های Bone-level یا Tissue-level را باید دریافت کند باز می‌کند و نتیجه را به جراح نشان می‌دهد. این پاکت از قبل توسط مشاور آماری که نسبت به نمونه‌ها (بیماران) Blind است در اختیار پزشک قرار داده می‌شود. ایمپلنت‌ها در این مطالعه از برند Eurotekника هستند که بسته به میزان استخوان در دسترس از طول ۶ یا ۸ میلیمتری آنها استفاده خواهد شد. ایمپلنت‌های گروه کنترل از نوع bone-level با نام Natea هستند. مطابق با دستور کارخانه، استئوتومی و قرار دادن ایمپلنت‌ها در محل تعیین شده نسبت به کرسنال استخوان انجام می‌شود. یک هفته بعد، در زمان خارج کردن بخیه‌ها، یک رادیوگرافی پری‌ایپیکال استاندارد از ایمپلنت‌های مطالعه تهیه می‌شود. برای این تصویربرداری، از سنسور دیجیتال، قرار گرفته بر روی XCP film holder استفاده می‌شود. در این زمان یک قطعه ماده‌ی قالب‌گیری پوتی در بین دندان‌ها و متصل به Film holder قرار می‌گیرد تا ست شده و در تهیه‌ی رادیوگرافی‌های بعدی از همان ناحیه جنومتری یکسانی را فراهم کند. قالب‌گیری و تحویل پروتزهای نهایی ۳ ماه بعد از قراردادی ایمپلنت‌ها صورت می‌گیرد. پروتزها در همه‌ی بیماران از جنس پرسنل متصل به فلز و از نوع سمان شونده خواهند بود. در زمان تحویل پروتز، عمق پروینگ اطراف ایمپلنت‌ها و خونریزی حین پروینگ ثبت، و یک رادیوگرافی پری‌ایپیکال استاندارد (به شیوه‌ای که قبلاً توضیح داده شد) از ناحیه تهیه می‌شود. بیمار شش ماه بعد از تحویل پروتز ایمپلنت‌ها مراجعه کرده و در آن جلسه، مجدداً پارامترهای BOP، PPD، اطراف ایمپلنت، و FMPI ثبت می‌شوند، و رادیوگرافی پری‌ایپیکال استاندارد تهیه می‌شود. در بررسی‌های رادیوگرافیک، تصاویر پری‌ایپیکال بلافاصله بعد از قرار دادن ایمپلنت، بلافاصله بعد از تحویل پروتز و شش ماه بعد از آن، در نرم‌افزار کامپیوتری CBCT viewer، ارزیابی می‌شوند. توسط یک فرد Blind نسبت به مطالعه، به هر تصویر رادیوگرافی یک کد نسبت داده می‌شود. سپس یکی از دست‌اندرکاران مطالعه روی هر رادیوگرافی با کد مشخص، فاصله‌های مورد نظر را اندازه‌گیری کرده و ثبت می‌کند. به این ترتیب، این فرد نسبت به اینکه هر رادیوگرافی مربوط به کدام بیمار و چه زمانی است، Blind خواهد بود. در هر تصویر اندازه‌های زیر به دست می‌آیند: 1- Level استخوان: در هر یک از سمت‌های مزال و دیستال فاصله از کروئالی‌ترین نقطه‌ی تماس ایمپلنت-استخوان تا کروئالی‌ترین نقطه‌ی پلت فرم ایمپلنت 2- فاصله از اپکس ایمپلنت تا شولدر آن؛ مقایسه‌ی این عدد با طول ایمپلنت کارگذاری شده در تصویر - که بر اساس پرونده‌ی بیمار مشخص است- به منظور کالیبراسیون اندازه‌گیری‌های دیگر تصویر به کار می‌رود. مقایسه‌ی سطح استخوان بعد از کالیبراسیون بین رادیوگرافی‌ها به دست می‌آید که همان از دست رفتن استخوان مارجینال (پیامد اولیه‌ی مورد مطالعه) است. میانگین آن برای تمام نمونه‌های گروه کنترل (bone-level) محاسبه شده، با گروه تست (tissue-level) مقایسه، و معنی‌دار بودن تفاوت آنها از نظر آماری بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تست: بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، و رضایت‌نامه‌ی آگاهانه را برای ورود به مطالعه امضا می‌کنند وارد مطالعه می‌شوند. در روز جراحی قرار دادن ایمپلنت، بیمار ابتدا به مدت یک دقیقه کلرگزیدین ۲٪ را دهانشویه می‌کند. بعد از دریافت بی‌حسی موضعی، انسژن کرسنال زده می‌شود. سپس ابتدا فلپ باکال کنار زده می‌شود، و با استفاده از پروپ پرپودنتال ضخامت بافت پالاتال در مرکز ناحیه‌ای که ایمپلنت قرار خواهد گرفت، اندازه‌گیری می‌شود. در این زمان یک نفر دستیار پاکت درسته‌ای را که تعیین می‌کند بیمار کدام یک از ایمپلنت‌های Bone-level یا Tissue-level را باید دریافت کند باز می‌کند و نتیجه را به جراح نشان می‌دهد. این پاکت از قبل توسط مشاور آماری که نسبت به نمونه‌ها (بیماران) Blind است در اختیار پزشک قرار داده می‌شود. ایمپلنت‌ها در این مطالعه از برند Eurotekника هستند که بسته به میزان استخوان در دسترس از طول ۶ یا ۸ میلیمتری آنها استفاده خواهد شد. ایمپلنت‌های گروه تست از نوع tissue-level با نام Aesthetica هستند. مطابق با دستور کارخانه، استئوتومی و قرار دادن ایمپلنت‌ها در محل تعیین شده نسبت به کرسنال استخوان انجام می‌شود. یک هفته بعد، در زمان خارج کردن بخیه‌ها، یک رادیوگرافی پری‌ایپیکال استاندارد از ایمپلنت‌های مطالعه تهیه می‌شود. برای این تصویربرداری، از سنسور دیجیتال، قرار گرفته بر روی XCP film holder استفاده می‌شود. در این زمان یک قطعه ماده‌ی قالب‌گیری پوتی در بین دندان‌ها و متصل به Film holder قرار می‌گیرد تا ست شده و در تهیه‌ی رادیوگرافی‌های بعدی از همان ناحیه جنومتری یکسانی را فراهم کند. قالب‌گیری و تحویل پروتزهای نهایی ۳ ماه بعد از قراردادی ایمپلنت‌ها صورت می‌گیرد. پروتزها در همه‌ی بیماران از جنس پرسنل متصل به فلز و از نوع سمان شونده خواهند بود. در زمان تحویل پروتز، عمق پروینگ اطراف ایمپلنت‌ها و خونریزی حین پروینگ ثبت، و یک رادیوگرافی پری‌ایپیکال استاندارد (به شیوه‌ای که قبلاً توضیح داده شد) از ناحیه تهیه می‌شود. بیمار شش ماه بعد از تحویل پروتز ایمپلنت‌ها مراجعه کرده و در آن جلسه، مجدداً پارامترهای BOP، PPD، اطراف ایمپلنت، و FMPI ثبت می‌شوند، و رادیوگرافی پری‌ایپیکال استاندارد تهیه می‌شود. در بررسی‌های رادیوگرافیک، تصاویر پری‌ایپیکال بلافاصله بعد از قرار دادن ایمپلنت، بلافاصله بعد از تحویل پروتز و شش ماه بعد از آن، در نرم‌افزار کامپیوتری CBCT viewer، ارزیابی می‌شوند. توسط یک فرد Blind نسبت به مطالعه، به هر تصویر رادیوگرافی یک کد نسبت داده می‌شود. سپس یکی از دست‌اندرکاران مطالعه روی هر رادیوگرافی با کد مشخص، فاصله‌های مورد نظر را اندازه‌گیری کرده و ثبت می‌کند. به این ترتیب، این فرد نسبت به اینکه هر رادیوگرافی مربوط به کدام بیمار و چه زمانی است، Blind خواهد بود. در هر تصویر اندازه‌های زیر به دست می‌آیند: 1- Level استخوان: در هر یک از سمت‌های مزال و دیستال فاصله از کروئالی‌ترین نقطه‌ی تماس ایمپلنت-استخوان تا کروئالی‌ترین نقطه‌ی پلت فرم ایمپلنت 2- فاصله از اپکس ایمپلنت تا شولدر آن؛ مقایسه‌ی این عدد با طول ایمپلنت کارگذاری شده در تصویر - که بر اساس پرونده‌ی بیمار مشخص است- به منظور کالیبراسیون اندازه‌گیری‌های دیگر تصویر به کار می‌رود. مقایسه‌ی سطح استخوان بعد از کالیبراسیون بین رادیوگرافی‌ها به دست می‌آید که همان از دست رفتن استخوان مارجینال (پیامد اولیه‌ی مورد مطالعه) است. میانگین آن برای تمام نمونه‌های گروه تست (tissue-level) محاسبه شده، با گروه کنترل (bone-level) مقایسه، و معنی‌دار بودن تفاوت آنها از نظر آماری بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سولماز اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1170 8835 21 98+

فکس

ایمیل

soolmaz.akbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا طاهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1170 8835 21 98+

فکس

ایمیل

mtaherim@gmail.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

نام کامل فرد مسوول

مینا طاهری

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا رکن

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا طاهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1170 8835 21 98+

فکس

ایمیل

mtaherim@gmail.com

آدرس صفحه وب