

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی بیوتایپ لثه و ضخامت استخوان باکال و ضخامت بافت سوپراکریستال با تغییرات ابعاد ریح به دنبال خارج کردن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بیوتایپ لثه و ضخامت استخوان باکال و ضخامت بافت سوپراکریستال با تغییرات ابعاد ریح به دنبال خارج کردن دندان.

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار که نیاز به خارج کردن دندان قدامی فک بالا دارند شرکت کردند و قبل از خارج کردن دندان بیوتایپ لثه و ضخامت بافت سوپراکریستال و ضخامت استخوان باکال در نقاط 1 و 3 و 5 میلیمتری از کرسست استخوان و حجم ابعاد ریح در نقاط 1 و 3 و 5 میلیمتری از کرسست استخوان تعیین شد و سپس دندان خارج شد و بعد از 3 ماه حجم ابعاد ریح در نقاط 1 و 3 و 5 میلیمتری از کرسست استخوان دوباره بررسی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در دانشگاه دندانپزشکی آزاد تهران انجام میشود و 30 بیمار که نیاز به خارج کردن دندان قدامی فک بالا دارند شرکت کردند و قبل از خارج کردن دندان بیوتایپ لثه با Colorvue biotype probe و ضخامت بافت سوپراکریستال و ضخامت استخوان باکال در فواصل 1 و 3 و 5 میلی متری از کرسست استخوان و حجم ابعاد ریح در فواصل 1 و 3 و 5 میلی متری از کرسست استخوان توسط رادیوگرافی سه بعدی تعیین شد و سپس دندان خارج شد و بعد از 3 ماه حجم ابعاد ریح در فواصل 1 و 3 و 5 میلی متری از کرسست استخوان توسط رادیوگرافی سه بعدی دوباره بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که نیاز به خارج کردن دندان های قدامی فک بالا دارند. شرایط عدم ورود: افرادی که تحلیل لثه افقی بیش از ۶۰٪ دارند. افرادی که عفونت دندانی دارند. افرادی که از آنتی بیوتیک استفاده میکنند. افرادی که دارای بیماری سیستمیک هستند. افرادی که داروهای مصرف میکنند که باعث افزایش حجم لثه میشوند. افرادی که دارای عمق پاکت حداقل ۴ میلی متر هستند. افرادی که سابقه جراحی لثه دارند. افرادی که سیگار میکشند.

گروه های مداخله

در تمامی افراد نمونه عمل خارج کردن دندان انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بیوتایپ لثه و ضخامت بافت سوپراکریستال و ضخامت استخوان باکال در فواصل 1 و 3 و 5 میلی متری از کرسست استخوان و ابعاد ریح در فواصل 1 و 3 و 5 میلی متری از کرسست استخوان بعد از 3 ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170419033535N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید مقدس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6280 277 912 98+

آدرس ایمیل

o_moghaddas@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

به صورت خصوصی تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بیوتایپ لثه و ضخامت استخوان باکال و ضخامت بافت

سوپراکریستال با تغییرات ابعاد ریج به دنبال خارج کردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیوتایپ لثه و ضخامت استخوان باکال و ضخامت بافت
سوپراکریستال بر تغییرات ابعاد ریج به دنبال خارج کردن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که نیاز به خارج کردن دندان های قدامی فك بالا دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تحلیل لثه افقی بیش از ۶۰٪ دارند. افرادی که عفونت
دندانی دارند. افرادی که از آنتی بیوتیک استفاده میکنند. افرادی که
دارای بیماری سیستمیک هستند. افرادی که داروهای مصرف میکنند که
باعث افزایش حجم لثه میشوند. افرادی که دارای عمق پاکت حداقل ۴
میلی متر هستند. افرادی که سابقه جراحی لثه دارند. افرادی که سیگار
میکشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران خیابان پاسداران کوچه نیستان ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تأیید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395.31

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ابعاد ریج بعد از خارج کردن دندان

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیوتایپ لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب Colorvue biotype probe

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت استخوان باکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی سه بعدی (CBCT)

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت سوپراکریستال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سوندینگ (sounding)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ابعاد ریج

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی سه بعدی (CBCT)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

خارج کردن دندان

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی تهران دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

آدرس خیابان

خیابان پاسداران کوچه نیستان ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

2517 2221 21 98+

ایمیل

noruzifaranak9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، کوچه نیستان ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4572 2256 21 98+

ایمیل

noruzifaranak9@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

موقعیت شغلی

استادیار پرودنتیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، کوچه نیستان ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4572 2256 21 98+

فکس

ایمیل

O_moghaddas@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندانپزشکی تهران آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امید مقدس

موقعیت شغلی

استادیار پرودنتیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، کوچه نیستان ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4572 2256 21 98+

فکس

ایمیل

O_moghaddas@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا نوروزیان فرد
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، کوچه نیستان ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
2517 2221 21 98+
فکس
ایمیل
Noruzifaranak9@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی بیوتایپ لته و ضخامت استخوان باکال و ضخامت بافت
سوپراکریستال با تغییرات ابعاد ریح به دنبال خارج کردن دندان در
مراجعه به دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران سال
1395-1396
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد که نیاز به داده ها دارند میتوانند برای دریافت آنها اقدام
کنند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
آنالیزهایی که بر نتیجه آنالیز داده های ما آسیب نرساند مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی واحد تهران مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی واحد تهران مراجعه شود و آنجا
درخواست داده شود و حداکثر به مدت 1 هفته به داده ها دسترسی پیدا
میکنند.
سایر توضیحات