پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان موفقیت جایگذاری ایمپلانت فوری نسبت به تأخیری در بیماران نیازمند ایمپلانت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان موفقیت جایگذاری ایمپلانت فوری نسبت به تأخیری در بیماران نیازمند ایمپلانت
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله (ایمپلانت فوری) و کنترل (ایمپلانت تأخیری) تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران نیازمند ایمپلانت که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال نیاز به ایمپلانت شرایط خروج: عفونت دندان و لثه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جایگذاری امپلانت فوری بلافاصله بعد از کشیدن دندان بدون استفاده از مواد پیوندی استخوان گروه کنترل: جایگذاری امپلانت تأخیری به فاصله یک ماه بعد از کشیدن دندان بدون استفاده از مواد پیوندی استخوان
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بررسی موفقیت بالینی امپلانت یک سال پس از عمل با معاینه بالینی و رادیوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N207**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان موفقیت جایگذاری ایمپلانت فوری نسبت به تأخیری در بیماران نیازمند ایمپلانت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان موفقیت جایگذاری ایمپلانت فوری نسبت به تأخیری در بیماران نیازمند ایمپلانت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال نیاز به ایمپلانت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت دندان و لثه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موفقیت یا شکست جایگذاری ایمپلانت
کد ICD-10
M27.6
توصیف کد ICD-10
Endosseous dental implant failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی موفقیت بالینی امپلانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی و رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جایگذاری امپلانت فوری بلافاصله بعد از کشیدن دندان بدون استفاده از مواد پیوندی استخوان
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جایگذاری امپلانت تأخیری به فاصله یک ماه بعد از کشیدن دندان بدون استفاده از مواد پیوندی استخوان
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
کوروش تمیزی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
offecpring_k@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کوروش تمیزی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
offecpring_k@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز ترک زبان
موقعیت شغلی
پریودونتولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
torkzaban_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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