

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی ثبات ایمپلنت با و بدون فیبرین غنی از پلاکت در بیماران با دندان از دست رفته: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ثبات ایمپلنت با و بدون فیبرین غنی از پلاکت در بیماران با دندان از دست رفته

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با حداقل 2 دندان از دست رفته 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 60 سال دارای حداقل 2 دندان از دست رفته حجم استخوان باقیمانده کافی برای دریافت ایمپلنت با قطر حداقل 4 میلی متر و طول 11.5 میلی متر شرایط خروج: هرگونه ضایعه در حفره دهان مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماری‌های کبد، خون و کلیه حاملگی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ایمپلنت با قطر 4 میلی متر و طول 11.5 میلی متر همراه با فیبرین غنی از پلاکت گروه کنترل: ایمپلنت با قطر 4 میلی متر و طول 11.5 میلی متر بدون فیبرین غنی از پلاکت

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ثبات ایمپلنت بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 هفته بعد از آن با معاینه بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N213  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ثبات ایمپلنت با و بدون فیبرین غنی از پلاکت در بیماران با دندان از دست رفته: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ثبات ایمپلنت با و بدون فیبرین غنی از پلاکت در بیماران با دندان از دست رفته

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال دارای حداقل 2 دندان از دست رفته حجم استخوان باقیمانده کافی برای دریافت ایمپلنت با قطر حداقل 4 میلی متر و

طول 11.5 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه ضایعه در حفره دهان مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماری‌های کبد، خون و کلیه حاملگی

**کد ICD-10**  
M27.6  
**توصیف کد ICD-10**  
Endosseous dental implant failure

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
ثبات ایمپلنت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله پس از جراحی و 1 و 4 هفته بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معاینه بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ایمپلنت با قطر 4 میلی متر و طول 11.5 میلی متر

همراه با فیبرین غنی از پلاکت

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

#### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ایمپلنت با قطر 4 میلی متر و طول 11.5 میلی متر بدون

فیبرین غنی از پلاکت

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی قمری

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

School of Dentistry

**تلفن**

0572 3838 81 98+

**ایمیل**

dr.ghamari@edu.umsha.ac.ir

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0

دو دندان از دست رفته در هر بیمار به صورت تصادفی با استفاده از

پرتاب سکه به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با پرتاب سکه

**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 پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1396/12/05, 2018-02-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1396.817

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

**شرح**

ثبات ایمپلنت

تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
dr.ghamari@edu.umsha.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه خوشحال  
موقعیت شغلی  
پرودانتیکس  
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  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
khoshhalsepideh@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

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

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
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  
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  
دکتر علی قمری  
موقعیت شغلی  
دستیار پرودانتیکس  
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

**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

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