پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 تصادفي 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: **۱۳۹۶/۱۲/۲۴ ,15-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۴, 2018-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي 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

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.817

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ثبات ایمپلنت

کد ICD-10

M27.6

توصیف کد ICD-10

Endosseous dental implant failure

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

+98 81 3838 0572

ایمیل

dr.ghamari@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0717

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

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 پریودانتیکس

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
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
پریودانتیکس

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
khoshhalsepideh@gmail.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 پزشكي 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