

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر پیشگیرانه داکسی‌سایکلین در محل اتصال ایمپلنت-اباتمنت بر روی تحلیل استخوان کرسنال و موکوزیت اطراف ایمپلنت: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180222038827N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات پیشگیری کننده‌ی داکسی‌سایکلین در ناحیه‌ی تماس اباتمنت-فیکسچر بر روی مقادیر تحلیل استخوان کرسنال و موکوزیت اطراف ایمپلنت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور بر روی ۲۰ بیمار انجام شد. هر فرد گروه کنترل خود نیز بوده است، به طوری که ایمپلنت‌ها در یک سمت از فک بیماران به عنوان گروه کنترل و در سمت مقابل همان فک، به عنوان گروه آزمایش در نظر گرفته شدند. افرادی در تحقیق بررسی شدند که حداقل دو ایمپلنت از سیستم ایمپلنتیوم با طول ۱۲ میلی‌متر و قطر ۳.۸ میلی‌متر در ناحیه‌ی بی‌دندانی ۴، ۵ و ۶ مندیبل آنها به صورت دو طرفه کاشته شده باشد. برای یکسان‌سازی روکش‌های بیماران از یک تکنسین استفاده شد. بعد از آماده‌سازی ژل Atridox، ژل در فضای Annulus قرار داده شده و روکش تحویل بیمار گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسویه کور. و نمونه‌ها به صورت غیر تصادفی انتخاب شدند ولی اینکه چه سمتی در دهان گروه آزمایش می باشد یا کنترل بصورت تصادفی انتخاب شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: حداقل دو ایمپلنت از سیستم ایمپلنتیوم (Implantium, Dentium) با طول ۱۲ میلی‌متر و قطر ۳.۸ میلی‌متر در ناحیه‌ی بی‌دندانی ۴، ۵ و ۶ مندیبل آنها به صورت دو طرفه کاشته شده باشد. معیار خروج: بیماری‌های سیستمیک نظیر دیابت، بیماری‌های کلیوی و استئوپروز؛ استعمال دخانیات؛ بیماری پرپودنتال؛ داشتن لثه چسبنده‌ی کمتر از ۲ میلی‌متر؛ بهداشت ضعیف

گروه‌های مداخله

۲۰ بیمار بصورت غیر تصادفی انتخاب شده‌اند. هر فرد گروه کنترل خود نیز بوده است، به طوری که ایمپلنت‌ها در سمت از فک بیماران به عنوان گروه کنترل و در سمت مقابل همان فک، به عنوان گروه آزمایش در نظر گرفته شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی در هنگام پروب کردن؛ عمق پروب کردن؛ فاصله‌ی لبه‌ی شولدر فیکسچر تا کرسنال استخوان؛

آخرین بروز رسانی: 02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز ارشد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3471 2227 21 98+

آدرس ایمیل

Arshad-m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه داکسی‌سایکلین در محل اتصال ایمپلنت-اباتمنت بر روی تحلیل استخوان کرسنال و موکوزیت اطراف ایمپلنت: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر داکسی‌سایکلین بر تحلیل استخوان کمرستال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دارای حداقل ۲ ایمپلنت از سیستم ایمپلنتیوم باشند محل ایمپلنت در ناحیه دندان پره‌مولر اول و دوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک که بر روی استخوان تأثیر دارد مانند دیابت، بیماری های کلیوی و استئوپروز سیگار کشیدن بیماری های پرودنتال لته چسبنده کمتر از 2 میلیمتر بهداشت ضعیف

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده تصادفی سازی فردی تصادفی سازی توسط نرم‌افزار آماری پنهان سازی توسط فرد بی‌طرف که در مطالعه شرکت نداشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوبه کور

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2014-06-16, 1393/03/26

کد کمیته اخلاق

92-03-69-23038، باتوجه به اینکه در سال 1393 دانشگاه تهران کد

نامه اخلاقی را بصورت کد طرح داده است کد با فرمت جدید موجود

نمی‌باشد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت اطراف ایمپلنت

کد ICD-10

M27.62

توصیف کد ICD-10

Post-osseointegration biological failure of dental implant

2

شرح

تحلیل استخوان کمرستال

کد ICD-10

M27.62

توصیف کد ICD-10

Post-osseointegration biological failure of dental implant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی در هنگام پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از تحویل پروتز نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

2

شرح متغیر پیامد

عمق پروب کردن در مزبال و دیستال ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از تحویل پروتز نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری فاصله شانه‌ی فیکسچر از کمرست استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از تحویل پروتز نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیشه‌ی رادیوگرافی پری‌اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک نیمه‌ی دهان گروه مداخله؛ استفاده از پلیمر داکسی‌سایکلین بصورت ژل با نام تجاری Atridox در فضای Annulous در جلسه‌ی نهایی تحویل پروتز قبل از بستن پیچ‌آبامنت؛ بررسی: عمق پروب کردن، خونریزی هنگام پروب کردن و فاصله‌ی لبه‌ی فیکسچر تا کرس‌ت استخوان در جلسات ۳، ۶ و ۹ ماه بعد از تحویل پروتز نهایی انجام شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیمه‌ی دیگر دهان گروه کنترل؛ عدم استفاده از دارویی در فضای Annulous؛ بررسی: عمق پروب کردن، خونریزی هنگام پروب کردن و فاصله‌ی لبه‌ی فیکسچر تا کرس‌ت استخوان در جلسات ۳، ۶ و ۹ ماه بعد از تحویل پروتز نهایی انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز ارشد

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3، طبقه سوم، واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19119-33963

تلفن

3471 2227 21 98+

فکس

5264 2640 21 98+

ایمیل

mahnazarshad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی ماهگلی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، نرسیده به خروجی حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران، بخش پروتز

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991

تلفن

1178 8835 21 98+

ایمیل

hmahgoli@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز ارشد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3، طبقه 3 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19119-33963

تلفن

3471 2227 21 98+

ایمیل

mahnazarshad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز ارشد

موقعیت شغلی

تهران
کد پستی
19119-33963
تلفن
3471 2227 21 98+
ایمیل
mahnazarshad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابلیت اشتراک دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروه دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر ارشد ایمیل کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مورد خاصی نیست
سایر توضیحات

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19119-33963
تلفن
3471 2227 21 98+
ایمیل
mahnazarshad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز ارشد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، کوچه یکم، پلاک 3، طبقه 3 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران