

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی ثبات ایمپلنت با و بدون فیبرین غنی از پلاکت در افراد سیگاری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ثبات ایمپلنت با و بدون فیبرین غنی از پلاکت در افراد سیگاری

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد سیگاری که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی همدان 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 سیگاری 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 مصرف الکل 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: IRCT20120215009014N211

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

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

2018-01-20، ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20، ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

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 افراد سیگاری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ثبات ایمپلنت با و بدون فیبرین غنی از پلاکت در افراد سیگاری

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 سیگاری 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 مصرف الکل بیماری‌های کبد، خون و کلیه حاملگی

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

2

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: 30

دو دندان افتاده در هر بیمار به صورت تصادفی به هر ایمپلنت اختصاص داده می‌شود. به عبارت دیگر هر بیمار کنترل خودش خواهد بود.

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

1396/10/23, 2018-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ثبات ایمپلنت

ICD-10 کد

M27.6

توصیف کد ICD-10

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

سارا ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sara_ebrahimi64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا ابراهیمی

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

sara_ebrahimi64@yahoo.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sara_ebrahimi64@yahoo.com

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

سارا ابراهیمی

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

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

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