

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان درد بعد عمل جراحی در ایمپلنت های مخروطی نسبت به ایمپلنت های استوانه ای در خلف ماگزایلا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد بعد عمل جراحی در ایمپلنت های مخروطی نسبت به ایمپلنت های استوانه ای در خلف ماگزایلا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون پلاسیبو با گروه های موازی، سه سوپه کور یک مرکز. حجم نمونه: 60 بیمار نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کارآزمایی: بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد کور سازی: شرکت کنندگان (بیماران)، مسئول جمع آوری داده ها و کسی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسی که داده ها را آنالیز می کند نسبت به مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 20-50 سال، وضعیت فیزیکی سیستمیک سالم (ASA I,II)، نداشتن سابقه مصرف مداوم داروهای مسکن و آرامبخش در طی یک سال اخیر، بیماران کاندید جراحی ایمپلنت تک واحدی یا 2 واحدی در ناحیه خلف ماگزایلا، وجود عرض و ارتفاع استخوان مناسب خلف ماگزایلا؛ عدم نیاز به پیوند استخوان و سینوس لیفت حین ایمپلنت گذاری. معیار خروج: عدم همکاری بیمار جهت جلسات فالوآپ و مصرف داروی مسکن غیر از ژلوفن، بصورت خودسرانه توسط بیمار به علت درد شدید غیر قابل تحمل

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ایمپلنت مخروطی گروه مداخله 2: ایمپلنت استوانه ای گروه کنترل نداریم

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه: میزان درد بعد عمل جراحی ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022697N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۶, 16-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۶, 16-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۲۶, 2018-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7289 3883 51 98+

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد عمل جراحی در ایمپلنت های مخروطی نسبت به ایمپلنت های استوانه ای در خلف ماگزایلا

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان درد بعد عمل جراحی در ایمپلنت های مخروطی نسبت به استوانه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20-50 سال وضعیت فیزیکی سیستمیک سالم (ASA I,II)

9177948959

تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ایمپلنت دندانی

کد ICD-10

M27.69

توصیف کد ICD-10

Other endosseous dental implant failure

2

شرح

درد بعد عمل جراحی

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 3، 6 و 12 ساعت بعد عمل و نیز روزهای 1، 2، 3 و 7 بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 0 تا 10 از طریق سیستم VAS (Visual Analog Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ایمپلنت مخروطی با قطر 4 میلی متر از سیستم Biohorizone که نیاز به دریلینگ طبق پروتکل ایمپلنت‌های مخروطی دارد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ایمپلنت استوانه ای با قطر 4 میلی متر از سیستم Biohorizone که نیاز به دریلینگ طبق پروتکل ایمپلنت‌های مستقیم دارد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

نداشتن سابقه مصرف مداوم داروهای مسکن و آرامبخش در طی یک سال اخیر بیماران کاندید جراحی ایمپلنت تک واحدی یا 2 واحدی در ناحیه خلف ماگزیلا وجود عرض و ارتفاع استخوان مناسب خلف ماگزیلا عدم نیاز به پیوند استخوان و سینوس لیفت حین ایمپلنت گذاری شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم همکاری بیمار جهت جلسات فالوآپ مصرف داروی مسکن غیر از ژلوفن، بصورت خودسرانه توسط بیمار به علت درد شدید غیر قابل تحمل

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی از طریق جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. پنهان سازی کدها به روش allocation concealment انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران)، مسئول جمع آوری داده ها و کسی که پیامد را ارزیابی می کنند و امارگر که داده ها را آنالیز می کند نسبت به مطالعه کور هستند. بیماران شرکت کننده نمی دانند که برای آنها کدام ایمپلنت استوانه ای یا مخروطی با سایز یکسان کارگذاری می شود. ایمپلنتها توسط دانشجو کد گذاری شده اند. ارزیابی کننده درد، همکار جراح دیگری است که نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور بدون پلاسیبو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176813111

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779448959

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

2081 3841 51 98+

ایمیل

eslamis@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176813111

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176813111

تلفن

7289 3883 51 98+

فکس

9525 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر برات اله شبان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

shabanb@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک

مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است (دکتر سهند

سمیعی راد). samieerads@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام

شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها

داده شود.

سایر توضیحات