

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تغییرات ثبات ایمپلنت (ISQ و یا فاکتور ثبات ایمپلنت) در ایمپلنت های SLA آغشته به محلول کلسیم و بدون آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تغییرات ثبات ایمپلنت (ISQ و یا فاکتور ثبات ایمپلنت) در ایمپلنت های SLA و آغشته به محلول کلسیم در افراد داوطلب در بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد و یک کلینیک خصوصی

طراحی

یک مطالعه آزمون کلینیکال تصادفی جهت بررسی این موضوع که آیا تفاوتی در integration ایمپلنت در دو سطح مختلف سندبلاست اسید اچ و آغشته به کلسیم وجود دارد ، انجام خواهد گرفت. ارزیابی کلینیکی ایمپلنت ها در طول زمان با استفاده از ISQ (فاکتور ثبات ایمپلنت) به وسیله دستگاه Osstell انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

آماده سازی حفره استئوتومی انجام خواهد گرفت و در صورت وجود Insertion Torque اولیه بالای 25N نمونه وارد مطالعه شده و پس از ارزیابی ISQ ثبات اولیه ثبت خواهد شد و با بستن Gingival former ایمپلنت ها به صورت تک مرحله ای قرار خواهند گرفت. 4 هفته و 8 هفته پس از جراحی مجدداً Gingival former ها باز شده و ارزیابی RFA و ثبت ISQ انجام خواهد گرفت در طی این مدت ایمپلنت ها از نظر شرایط کلینیکی شامل لقی ، وجود التهاب ، ترشح چرک و دردمورد بررسی خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

30 بیمار که حداقل 2 دندان خلفی در مندیبل یا ماگزینا نداشته باشند ، می باشد. معیارهای ورودی به مطالعه : 1- حداقل دو ایمپلنت در نواحی خلف ماگزینا و مندیبل در هر بیمار 2- موافقت با شرایط تحقیق و امضا رضایت نامه معیارهای خروجی مطالعه: 1- عدم دستیابی به تورک اولیه بالای 25N 2- وجود دهنی سنس استخوانی 3- تاپ استخوانی D4 (تصمیم گیری توسط جراح) 4- وجود بیماری سیستمیک مرتبط کنترل نشده 5- مصرف بالای 10 عدد سیگار در روز 6- سابقه مصرف بیس فسفونات ها 7- نیاز به graft استخوانی

گروه های مداخله

گروه کنترل ایمپلنت های با سطح SLA (نوع osstem SA surface, SA TS||| کره جنوبی) و گروه تست آغشته به محلول Ca (نوع osstem CA surface, TS||| کره جنوبی)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ثبات ایمپلنت (ISQ) در گروه مورد و شاهد بلافاصله پس از جراحی ، 4 هفته و 8 هفته پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
SLA, ISQ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040460N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نداف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات ثبات ایمپلنت (ISQ) و فاکتور ثبات ایمپلنت) در ایمپلنت های آغشته به محلول کلسیم و بدون آن

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
تهران : خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تاریخ تایید
2018-05-29, 1397/03/08
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1397.041

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ایمپلنت با دو سطح SLA و آغشته به محلول کلسیم بر روی استخوان سازی در اطراف ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل دو ایمپلنت در نواحی خلف ماگزبلا و مندیبل در هر بیمار موافقت با شرایط تحقیق و امضا رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم دستیابی به تورک اولیه بالای 25N وجود دهی سنس استخوانی تایپ استخوانی D4 (تصمیم گیری توسط جراح) مصرف بالای 10 عدد سیگار در روز سابقه مصرف بیس فسفونات ها عدم نیاز به graft استخوانی وجود بیماری سیستمیک مرتبط کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
30 بیمار که حداقل 2 دندان خلفی در مندیبل یا ماگزبلا نداشته باشند ، نواحی مورد درمان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و گروه تست تقسیم شده اند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده به این صورت که با استفاده از روش شیر یا خط یکی از دو جایگاه قرارگیری ایمپلنت را به SLA و دیگری به ایمپلنت آغشته به محلول کلسیم اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط عمل کننده و جراح واقف به تفاوت جایگاه دو ایمپلنت هستند و شرکت کننده، ارزیابی کننده، آنالیز کننده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها نسبت به نوع ایمپلنت های استفاده شده آگاه و نسبت به جایگاه هر ایمپلنت کور هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ثبات ایمپلنت (ISQ) و یا فاکتور ثبات ایمپلنت) در ایمپلنت های SLA و آغشته به محلول کلسیم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ISQ (فاکتور ثبات ایمپلنت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی، 4 هفته و 8 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Osstell

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایمپلنت های آغشته شده به محلول کلسیم جهت تغییر ویژگی های سطحی هستند که باعث افزایش پاسخ استخوان و تسریع استئواینترگریشن می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ایمپلنت های SLA بدون محلول کلسیم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ایمپلنت دانشگاه آزاد اسلامی و یک کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسوول

نیما ندف پور

آدرس خیابان

تهران : خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما ندف پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، چهار راه سرو، نبش کوچه جوی پا، پلاک

37، واحد 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998798331

تلفن

7768 2676 21 98+

فکس

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما ندف پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما ندف پور

آدرس خیابان

تهران : خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4571 2256 21 98+

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، چهار راه سرو، نبش کوچه جوی پا، پلاک 37، واحد 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998798331

تلفن

7768 2676 21 98+

فکس

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998798331

تلفن

7768 2676 21 98+

فکس

ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما نذاف پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، چهار راه سرو، نبش کوچه جوی پا، پلاک

37، واحد 24