پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 درintegration 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 Insersion 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 مجددا 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 ماگزیلا نداشته باشند ، می باشد. معیارهای ورودی به مطالعه : 1- حداقل دو ایمپلنت در نواحی خلف ماگزیلا و مندیبل در هر بیمار 2- موافقت با شرایط تحقیق و امضا رضایت نامه معیارهای خروجی مطالعه: 1- عدم دستیابی به تورک اولیه بالای 2 25N- وجود دهی سنس استخوانی 3- تایپ 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

گروه‌های 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||| CA کره جنوبی)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ثبات ایمپلنت (ISQ) در گروه مورد و شاهد بلافاصله پس از جراحی ، 4هفته 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: **2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2256 4571

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

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

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 ماگزیلا 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
مصداق 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 ماگزیلا 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1397.041

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، 4هفته و 8هفته 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 استئواینتگریشن 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 نداف پور
آدرس خیابان
تهران : خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکتر نیما نداف پور
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
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
+98 21 2676 7768
ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
آدرس خیابان
تهران : خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
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 آزا د 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 نداف 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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998798331
تلفن
+98 21 2676 7768
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 نداف 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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1998798331

تلفن
+98 21 2676 7768

فکس

ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
نیما نداف 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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1998798331

تلفن
+98 21 2676 7768

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