پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی مقایسه ای شاخص های پریودنتال در ایمپلنت های با بارگذاری فوری کاشته شده در تکنیک حفره الوئول تازه کشیده شده و تاخیری در بیماران کاندید دریافت ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی مقایسه ای شاخص های پریودنتال در ایمپلنت ها با بارگذاری فوری کاشته شده درتکنیک حفره الوئول تازه کشیده شده و تاخیری

طراحی

در این مطالعه، تعداد 98 بیمار در گروه های مداخله ای ایمپلنت فوری و تاخیری انتخاب شدند. تمام بیماران اندیکاسیون جایگذاری ایمپلنت به روش های فوق را داشتند. در نهایت شاخص های پریودنتال به صورت مقایسه ای ارزیابی شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به روش زیر انجام شد 1) تکنیک فوری: دندان که دارای شرایط ایمپلنت فوری بودند انتخاب شدند و سپس دندان به صورت a traumatic کشیده شده و داخل ساکت کورتاژ و با محلول سالین شستشو داده شد. عمل drilling در موقعیت مناسب انجام و ایمپلنت جایگذاری شد. در صورتیکه torque بالای 35 N/CM می بود و ثبات اولیه مناسبی به دست می آمد، بعد از 24 ساعت پس از جراحی، جهت گذاشتن کرون موقت به پروتوزیست ارجاع داده می شد و پس از 3-4 ماه از موقع جراحی کرون دائم قرار داده میشد. در این مرحله شاخص های پریودنتال (papilla index,bleeding index,probing pocket depths)و اندازه گیری شد و رادیوگرافی PA جهت بررسی لوسنسی و همچنین بررسی میزان تحلیل استخوان تهیه گردید. سپس بیمار 8 ماه بعد جهت اندازه گیری مجدد شاخص ها مراجعه کرد.

2)تکنیکimplantion delay:در این تکنیک نیز موارد بی دندانی که کاندید ایمپلنت بودند انتخاب و پس از بی حسی ، اینسیژن و فلپ موکوپریوستال اجرا و استخوان اکسپوز و ایمپلنت گذاشته شد. پس از 3 ماه بیمار مراجعه کرده و کرون گذاری انجام شد. در این مرحله شاخص های فوق اندازه گیری شد و همچنین 8 ماه بعد از آن اندازه کیری گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 25 سال ، پلاک ایندکس 20%، نداشتن عفونت فعال در محل ایمپلنت گذاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: بار گذاری ایمپلنت به روش فوری (کاشت ایمپلنت بلافاصله پس از کشیدن دندان) گروه مداخله دوم: بار گذاری ایمپلنت به روش تاخیری (روش معمول)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت و ثبات درمان میزان تحلیل استخوان لوسنسی دارد یا ندارد بررسی میزان خونریزی از لثه میزان عمق پاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181128041779N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یونسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5697 1653

آدرس ایمیل

fateme_yoonesi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای شاخص های پریودنتال در ایمپلنت های با بارگذاری فوری کاشته شده در تکنیک حفره الوئول تازه کشیده شده و تاخیری در بیماران کاندید دریافت ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی ایمپلنت های کاشته شده به روش فوری و تاخیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 25 سال داشتن پلاک ایندکس 20% نداشتن عفونت فعال در محل ایمپلنت گذاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماریهای سیستمیک که مانع از انجام استئواینتگرشن میشود. داشتن ناتوانی فیزیکی یا ذهنی یا پارافانکشن سیگاری بودن داشتن براکسیسم داشتن کلینچینگ
سن
از سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تاریخ تایید
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.mums.sd.REC.1394.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمپلنت های فوری و ایمپلنت های تاخیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت و ثبات درمان، میزان تحلیل استخوان، داشتن یا نداشتن لوسنسی، بررسی میزان خونریزی از لثه، میزان عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3-4 ماه بعد از جراحی، 8 ماه بعد از بررسی اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از شاخص های عمق پاکت، شاخص خونریزی از لثه و شاخص پاپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جایگذاری ایمپلنت با تکنیک فوری: دندان هایی که دارای شرایط ایمپلنت فوری بودند انتخاب شدند و سپس دندان به صورت a traumatic کشیده شده و داخل ساکت کورتاژ و با محلول سالین شستشو داده شد. عمل drilling در موقعیت مناسب انجام و ایمپلنت جایگذاری شد. در صورتیکه torque بالای 35 N/CM می بود و ثبات اولیه مناسبی به دست می آمد، بعد از 24 ساعت پس از جراحی، جهت گذاشتن کرون موقت به پروتوزیست ارجاع داده می شد و پس از 3-4 ماه از موقع جراحی کرون دائم قرار داده میشد. در این مرحله شاخص های پریودنتال (papilla index,bleeding index,probing pocket depths)و اندازه گیری شد و رادیوگرافی PA جهت بررسی لوسنسی و همچنین بررسی میزان تحلیل استخوان تهیه گردید. سپس بیمار 8 ماه بعد جهت اندازه گیری مجدد شاخص ها مراجعه کرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: جایگذاری ایمپلنت با تکنیک تاخیری: در این تکنیک موارد بی دندانی که کاندید ایمپلنت بودند انتخاب و پس از بی حسی ، اینسیژن و فلپ موکوپریوستال اجرا و استخوان اکسپوز و ایمپلنت گذاشته شد. پس از 3 ماه بیمار مراجعه کرده و کرون گذاری انجام شد. در این مرحله شاخص های فوق اندازه گیری شد و همچنین 8 ماه بعد از آن اندازه کیری گردید.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر سرگلزایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
mail@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر سرگلزایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
mail@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
30
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
mail@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر سرگلزائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
Sargolzaien@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا عرب
موقعیت شغلی
استاد
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
+98 51 3882 9501
ایمیل
Arabhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یونسی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
Younesif941@mums.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
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد