

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه فیت کلینیکال و زمان ادجاست کراونهای متکی بر ایمپلنت ساخته شده به دو روش دیجیتال و معمول در بیماران با بی دندان پارسیل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216041993N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
احسان کیامنش  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3882 9501  
آدرس ایمیل  
kiamaneshe951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فیت کلینیکال و زمان ادجاست کراونهای متکی بر ایمپلنت ساخته شده به دو روش دیجیتال و معمول در بیماران با بی دندان پارسیل

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه فیت کلینیکال و زمان ادجاست کراونهای متکی بر ایمپلنت ساخته شده به دو روش دیجیتال و معمول در بیماران با بی دندان پارسیل

### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه موازی همراه با کورسازی ارزیابی کننده پیامد انجام می شود. تعداد 30 بیمار وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. طرح درمان بر روی دو عدد ایمپلنت خلفی مجاور هم انجام می شود. کراونها به یکدیگر اسپلینت می شوند و ادجاست بر روی کراونهای فول کانتور انجام می شود. زمان ادجاست ثبت می شود. ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده ها کور می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دو ایمپلنت مجاور در ناحیه مولر و پرمولر ماگزبلا و مندیبل که تماسهای دندانی پروگزیمال و مقابل وجود داشته باشد؛ وضعیت پریدونتالی بیمار سالم یا درمان شده باشد؛ سن بیماران حداقل هجده سال باشد؛ فاصله بین دو ایمپلنت 3 میلیمتر و فاصله دندان با ایمپلنت حداقل 1.5 میلیمتر باشد؛ حداکثر زاویه دو ایمپلنت 25 درجه باشد. شرایط عدم ورود: بیماران سیگاری.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: قالب دیجیتال با استفاده از اسکنر داخل دهانی گرفته می شود. داده های STL قالب مجازی به لابراتوار دندانی ارسال می شود. اباتمنت اختصاصی تیتانیومی و روکش زیرکونیایی با کانتور کامل به صورت همزمان طراحی و سپس تراشیده می شوند. گروه کنترل: قالبگیری ایمپلنت ها با روش open tray و مواد قالبگیری سیلیکونی انجام می شود. قالب ها به لابراتوار ارسال می شود. کست ها ریخته شده و با استفاده از اسکنر لابراتواری اسکن می شوند. اباتمنت اختصاصی تیتانیومی و روکش زیرکونیایی با کانتور کامل به صورت همزمان طراحی و سپس تراشیده می شوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

زمان ادجاست کراونهای متکی بر ایمپلنت

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر روش ساخت بر دقت روکش های متکی بر ایمپلنت  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دو ایمپلنت مجاور در ناحیه مولر و پرمولر ماگزیلا و مندیبل که تماسهای دندانی پروگزیمال و مقابل وجود دارد وضعیت پرودونتالی بیمار سالم یا درمان شده باشد سن بیماران حداقل هجده سال باشد فاصله بین دو ایمپلنت 3 میلیمتر و فاصله دندان با ایمپلنت حداقل 1.5 میلیمتر باشد حداکثر زاویه دو ایمپلنت 25 درجه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیگاری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شماره های 1 تا 30 درون پاکت قرار می گیرد . بیماران به صورت

تصادفی یک شماره را از درون پاکت برمی دارند. شماره های فرد در

گروه کنترل و شماره های زوج در گروه تست قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اینکه اباتمنت ها و کراون ها آماده شد، در بسته بندی مشابه به

فرد ارزیابی کننده پیامد تحویل میشود. بدون اطلاع از گروه بیمار،

فرآیند تنظیم روکش ها را انجام می دهد و پیامدها را ثبت می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.086

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرآیند قالبگیری ایمپلنتها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ادجاست کراونهای متکی بر ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان امتحان روکش ها

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قالب دیجیتال با استفاده از اسکنر داخل دهانی گرفته

می شود. داده های STL قالب مجازی به لابراتوار دندانی ارسال می

شود. اباتمنت اختصاصی تیتانیومی و روکش زیرکونیایی با کانتور کامل

به صورت همزمان طراحی و سپس تراشیده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قالبگیری ایمپلنت ها با روش open tray و مواد قالبگیری

سیلیکونی انجام می شود. قالب ها به لابراتوار ارسال می شود. کست

ها ریخته شده و با استفاده از اسکنر لابراتواری اسکن می شوند.

اباتمنت اختصاصی تیتانیومی و روکش زیرکونیایی با کانتور کامل به

صورت همزمان طراحی و سپس تراشیده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احسان کیامنش

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

kiamaneshe951@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@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

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

احسان کیامنش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

kiamaneshe951@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رجعتی حقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

rajatih@rums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احسان کیامنش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

kiamaneshe951@mums.ac.ir

## 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 پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج شروع می‌شود

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت استفاده در مقالات علمی با ذکر منبع

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

احسان کیامنش مشهد، بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده

دندانپزشکی مشهد کد پستی: 9177948959 تلفن :

+985138829501 تلفن همراه: +989151591702 ایمیل:

kiamaneshe951@mums.ac.ir

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل دریافت می‌شوند و پس از بررسی پاسخ

داده می‌شود.

## سایر توضیحات