پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کاربرد مواد استخوان ساز و ژل فوم در جلوگیری از تحلیل استخوان مارژینال پس از قراردهی فوری ایمپلنت دندان های قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کاربرد مواد استخوان ساز و ژل فوم در جلوگیری از تحلیل استخوان مارژینال پس از قراردهی فوری ایمپلنت های قدامی پس از ۳،٦و ۹ ماه.
طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی در ابتدا 60 نفر بیماران واجد شرایط دریافت ایمپلنت فوری دندان های قدامی وارد مطالعه می شوند. این بیماران با استفاده از بلوک های شش تایی به طور تصادف به دو گروه تقسیم می شوند. با توجه به معیار های ورود به مطالعه پس از قراردهی ایمپلنت گروه مداخله ژل فوم و گروه کنترل پودر استخوان دریافت می کند و طی ۳،۶و۹ ماه مورد ارزیابی قرار می گیردند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران متقاضی ایمپلنت فوری که در حین انجام مطالعه به کلینیک دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان ارجاع داده می شوند وارد مطالعه می شوند. برای تمام بیماران دندان به صورت flapless از ساکت خارج می شود.سپس جراحی کارگذاری ایمپلنت صورت می گیرد.پس از درمان ایمپلنت از بیمار رادیوگرافی تهیه می شود.بیماران توسط جراح و یک متخصص پروتز ویزیت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران متقاضی ایمپلنت فوری هستند،عرض لثه چسبنده حداقل 2mm دارند و فیستول یا عفونت ندارند انتخاب می شوند. معیار های عدم ورود: بیماری سیستمیک، اعتیاد، براکسیسم، مصرف دارو خاص، کاندید گرفت استخوان ،دهیسنس یا فنستریشن و ضخامت نامناسب استخوان باکال(حداقل 1میلیمتر استخوان باکال نیاز است).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جایگذاری ایمپلنت فوری و استفاده از ژلفوم برای پر کردن فاصله موجود.
متغیرهای پیامد اصلی
تحلیل استخوان باکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190830044644N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن صحراییان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3348 5631
آدرس ایمیل
yasaman.sahraeeyan2015@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کاربرد مواد استخوان ساز و ژل فوم در جلوگیری از تحلیل استخوان مارژینال پس از قراردهی فوری ایمپلنت دندان های قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی
ژل فوم و مواد استخوان ساز در جلوگیری از تحلیل استخوان مارژینال در جایگزاری فوری ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متقاضی ایمپلنت فوری داشتن عرض لثه چسبنده حداقل 2mm عدم وجود فیستول یا عفونت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک اعتیاد براکسیسم مصرف دارو خاص کاندید گرفت استخوان دهیسنس یا فنستریشن ضخامت نامناسب استخوان باکال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های شش تایی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه میزان تحلیل استخوان الوئول در جایگذاری فوری ایمپلنت زمانی که از ژلفوم و پودر استخوان استفاده میگردد.

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل استخوان الوئول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳،۶و۹ ماه پی از جایگذاری ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری به وسیله رادیوگرافی پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس جایگذاری فوری ایمپلنت در این گروه از مواد استخوان ساز جهت پرکردن فضای بین ایمپلنت و استخوان باکال استفاده میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس جایگذاری فوری ایمپلنت در این گروه از ژلفوم جهت پرکردن فضای بین ایمپلنت و استخوان باکال استفاده میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا شاهی

آدرس خیابان

میدان سعدی، خیابان 17 شهریور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519-99951

تلفن

+98 23 3333 4657

ایمیل

Anahita.shahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا عاملی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان، مرکز پژوهشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3336 4363
ایمیل
nazilaa.aameli@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پریودونتیست
آدرس خیابان
بلوار ۱۷ شهریور دانشکده دندان پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3333 4657
ایمیل
Anahita.shahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پریودونتیست
آدرس خیابان
بلوار ۱۷شهریور دانشکده دندان پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3333 4657
ایمیل
Anahita.Shahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
یاسمن صحراییان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ۱۷ شهریور دانشکده دندان پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3333 4657
ایمیل
yasaman.sahraeeyan2015@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست