

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی مقایسه ای تغییرات ابعاد بافت سخت و نرم اطراف ایمپلنت‌های خلفی پس از قراردادی ایمپلنت به صورت فوری و flapless با یا بدون پر کردن گپ اطراف ایمپلنت.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات ابعادی بافت سخت و نرم پس از قراردادی ایمپلنت در ناحیه ی مولر با یا بدون قراردادی ماده ی پیوند استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (بدون پر کردن گپ) و گروه تست موازی (پر کردن گپ با زئوگرفت) و به صورت یک سوبه کور خواهد بود. حجم نمونه ۶۶ واحد ایمپلنت (۳۳ ایمپلنت در هر گروه) در نظر گرفته شده است که به روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های تصادفی به هر یک از دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی در کلینیک خصوصی واقع در شهر تهران انجام خواهد شد. ارزیابی تغییرات به کمک تطبیق تصاویر CBCT و اسکن داخل دهانی قبل و ۶ ماه بعد از عمل صورت خواهد گرفت. بیمار و آنالیزکننده ی اطلاعات کورسازی خواهند شد ولی امکان کورسازی برای جراح و شخص اندازه گیری کننده ی پیامدها وجود نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود حداقل یک دندان مولر کاندید کشیدن و جایگزینی با ایمپلنت وجود حداقل ۳ میلیمتر استخوان در اپیکال دندان

گروه‌های مداخله

پس از خارج سازی آتروماتیک دندان مولر ایمپلنت بدون بلند کردن فلپ قرار داده خواهد شد. گپ اطراف ایمپلنت در گروه مداخله با زئوگرفت پر خواهد شد و در گروه کنترل خالی گذاشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات عرض و ارتفاع استخوان؛ تغییرات ضخامت و ارتفاع بافت نرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 11-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 11-01-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 2020-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همایونی Homayouni

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3982 2254 21 98+

آدرس ایمیل

homayouni.dmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات ابعاد بافت سخت و نرم اطراف ایمپلنت‌های خلفی پس از قراردادی ایمپلنت به صورت فوری و flapless با یا بدون پر کردن گپ اطراف ایمپلنت.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پر کردن گپ اطراف ایمپلنت‌های خلفی قرار داده شده به روش فوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل یک دندان مولر کاندید کشیدن و جایگزینی با ایمپلنت وجود حداقل ۳ میلیمتر استخوان در اپیکال دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیروتنیت درمان نشده دیابت کنترل نشده مصرف سیگار بیش از ۱۰

نخ در روز وجود عفونت حاد اطراف دندان کانديد
سن
از سن 18 ساله
جنسيت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوکهای تصادفی واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی تصادفی: آنالیز www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1 نحوه ی پنهان سازی: توالی تصادفی نزد فرد انجام دهنده تا پایان مطالعه باقی خواهد ماند. برای هر بیمار، نوع عمل جراحی در یک پاکت در بسته مشخص خواهد شد که در حین عمل و پس از قراردادی ایمپلنت برای جراح آشکار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه امکان کورسازی جراح و بررسی کننده ی پیامد وجود ندارد. کورسازی برای بیماران و آنالیزکننده ی داده ها انجام خواهد شد.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۹۹۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ابعاد بافت سخت و نرم پس از کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات عرض استخوان آلوئول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل و ۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع‌نگاری رایانه‌ای با اشعه مخروطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ارتفاع استخوان آلوئول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل و ۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع‌نگاری رایانه‌ای با اشعه مخروطی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ارتفاع بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل و ۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن داخل دهانی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل و ۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن داخل دهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تجویز دهان‌شویه کلرهگزیدین و تزریق بی‌حسی لیدوکائین تاج و ریشه‌های دندان مولر به کمک فرز جدا خواهد شد و سپس به کمک پریوتوم و فورسپس ریشه‌ها به صورت آتروماتیک خارج خواهند شد. بدون بلند کردن فلپ دریلینگ در سیتوم بین ریشه‌های با رعایت توالی توصیه شده توسط کمپانی انجام خواهد شد. ایمپلنت ۱ میلیمتر ساب کرستال در ناحیه قرار خواهد گرفت. گپ بین ایمپلنت و دیواره‌های ساکت با زونگرفت پر خواهد شد. در نهایت هیلینگ اپاتمنت روی ایمپلنت سوار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تجویز دهانشویه کلرهگزیدین و تزریق بی حسی لیدوکائین تاج و ریشه های دندان مولر به کمک فرز جدا خواهد شد و سپس به کمک پریتوم و فورسپس ریشه ها به صورت آتروماتیک خارج خواهند شد. بدون بلند کردن فلپ دریلینگ در سبتوم بین ریشه های با رعایت توالی توصیه شده توسط کمپانی انجام خواهد شد. ایمپلنت ۱ میلیمتر ساب کرستال در ناحیه قرار خواهد گرفت. گپ بین ایمپلنت و دیواره های ساکت خالی گذاشته خواهد شد. در نهایت هیلینگ اپاتمنت روی ایمپلنت سوار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خصوصی

نام کامل فرد مسوول

علی همایونی

آدرس خیابان

خیابان بهارشیراز، پلاک ۱۶۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۹۸۴۴۷۳۱

تلفن

8630 8830 21 98+

ایمیل

homayouni.dmd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیررضا رکن

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

arrokn@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی همایونی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید کلاهدوز، اخلاقی شرقی، پلاک ۲۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939844731

تلفن

3982 2254 21 98+

ایمیل

homayouni.dmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی همایونی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید کلاهدوز، اخلاقی شرقی، پلاک ۲۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939844731

تلفن

3982 2254 21 98+

فکس
ایمیل

homayouni.dmd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی همایونی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید کلاهدوز، اخلاقی شرقی، پلاک ۲۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939844731

تلفن

3982 2254 21 98+

ایمیل

homayouni.dmd@gmail.com

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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های فردی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، فرم رضایت

آگاهانه و گزارش مطالعه ی بالینی در قالب پایان نامه ی دکترای

تخصصی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به صورت نامحدود از زمان چاپ پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

امکان تقاضای دریافت داده ها برای تمام افراد وجود دارد.

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

است

شرایط خاصی وجود نخواهد داشت.

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

سیدعلی همایونی: homayouni.dmd@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل با ذکر دلیل نیاز به دسترسی

به IPD، صلاحیت متقاضی تایید خواهد شد و داده ها ظرف یک ماه

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات