

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی مقایسه ای نتایج کلینیکی دو روش تمام دیجیتال و معمول (سنتی) در بریجهای سه واحدی متکی بر ایمپلنتهای دندان: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی فاکتورهایی نظیر دقت قالبگیری، میزان Passivity و Fitness فریم ورک ها، مقایسه اکلوزن رستوریشن ها، زیبایی و هزینه و زمان لازم برای ساخت در هر دو روش Digital workflow و Conventional workflow بر روی رستوریشن های چند واحدی ایمپلنت میباشد.

طراحی

تعداد 10 بیمار، به صورت متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی وارد مطالعه میشوند که در بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی یا در مرکز تحقیقات ایمپلنت پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دو عدد ایمپلنت bone level شرکت دنتیوم (Implantium or SuperLine, Dentium Co, Korea) در ناحیه خلف فک پایین دریافت کرده و پس از طی کردن دوره ترمیم، نیازمند رستوریشن سه واحدی متکی بر ایمپلنت هستند. دقت قالبگیری، passivity و fitness فریم ورک ها، اکلوزن، زیبایی و هزینه و زمان ساخت برای هر دو نوع رستوریشن با هم مقایسه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دریافت کننده دو عدد ایمپلنت bone level شرکت دنتیوم و نیازمند رستوریشن سه واحدی، عمق قرارگیری ایمپلنتها کمتر از 5 میلیمتر از سطح لثه، زاویه کمتر از 10 درجه بین ایمپلنتها، فضای بین قوسی کمتر از 15 میلیمتر

گروههای مداخله

قالبگیری به روش معمول، فریم ورک به روش معمول، قالبگیری به روش دیجیتال، فریم ورک به روش دیجیتال

متغیرهای پیامد اصلی

دقت قالبگیری، passivity، تطابق، اکلوزن، زیبایی، هزینه و زمان انجام کار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191009045041N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمودهاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5649 2645 21 98+

آدرس ایمیل

a-mahmoudhashemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای نتایج کلینیکی دو روش تمام دیجیتال و معمول (سنتی) در بریجهای سه واحدی متکی بر ایمپلنتهای دندان: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی دو روش ساخت بریجهای متکی بر ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساخت رستوریشن های متکی بر ایمپلنت (بیماری نیست)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دقت قالبگیری (تغییرات در محور X, Y, Z و چرخشی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از قالبگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگوریتم best fit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ساخت فریم ورک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در رادیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

پسیویتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ساخت فریم ورک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اتوکد

3

شرح متغیر پیامد

اکلوژن (تعداد تماس بر رستوریشن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ساخت رستوریشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوکد

4

شرح متغیر پیامد

زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ساخت رستوریشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش vas

5

شرح متغیر پیامد

زمان انجام کار

بیماران دریافت کننده دو عدد ایمپلنت bone level شرکت دنتیوم و نیازمند رستوریشن سه واحدی عمق قرارگیری ایمپلنتها کمتر از 5 میلی متر از سطح لثه زاویه کمتر از 10 درجه بین ایمپلنتها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دریافت کننده یک واحد ایمپلنت و نیازمند رستوریشن تک واحدی عمق قرارگیری ایمپلنتها بیشتر از 5 میلی متر از سطح لثه زاویه کمتر از 10 درجه بین ایمپلنتها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

2 رستوریشن برای هر بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو رستوریشن برای بیمار ساخته خواهد شد و رستوریشن مناسبتر به بیمار تحویل داده می شود و رستوریشن دوم به عنوان زاپاس و رایگان به بیمار تحویل داده می شود.

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 انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.673

مقاطع زمانی اندازه گیری
کل زمان انجام کار
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس روش مطالعه

6

شرح متغیر پیامد

هزینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

کل هزینه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس روش مطالعه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قالب گیری به روش دیجیتال، بستن اسکن بادی و قالب گیری با اسکنر داخل دهانی در یک جلسه کلینیکی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ساخت فریم ورک به روش دیجیتال، ساخت فریم ورک توسط دستگاه cad cam توسط لابراتوار خصوصی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قالب گیری به روش معمول، با استفاده از تری اختصاصی و ماده قالب گیری سیلیکون افزایشی در یک جلسه کلینیکی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: ساخت فریم ورک به روش معمول، کستینگ کرم کبالت برای ساخت فریم ورک توسط لابراتوار خصوصی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای رضا صیوحی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه علیخانی (معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی)

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

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 محمودهاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندان پزشکی

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ نیاوران، خ سعیدی، پلاک 43
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1954811954
تلفن
5649 2645 21 98+
ایمیل
ali.mh.qq@gamil.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه قابل اشتراکند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
ملاحظات درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندانپزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پر کردن فرم
سایر توضیحات

خ نیاوران، خ سعیدی، پلاک 43
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1954811954
تلفن
5649 2645 21 98+
ایمیل
ali.mh.qq@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علیخاسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
5950 8801 21 98+
ایمیل
m_alikhasi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی محمود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd