

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کلینیکی میزان ثبات ایمپلنت با استفاده از آنالیز فرکانس رزونانس در دو روش مختلف جایگذاری : روش استوتوم و دریلینگ متعارف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه اخیر مقایسه میزان ثبات ایمپلنت به طور اولیه و در طول دوران ترمیم در دو روش استوتوم و دریلینگ متعارف جهت آماده سازی بستر ایمپلنت در استخوانهای نوع III و IV بوده است. این مطالعه از نوع randomized controlled clinical trial بوده و جمعیت هدف آن بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت که نیاز به جایگذاری ایمپلنت در ناحیه خلفی فک بالا داشته و در عین حال نیاز به پیوند استخوان نداشتند، بوده است. افراد مبتلا به بیماری سیستمیک و افراد سیگاری وارد مطالعه نمی شدند. 54 ایمپلنت از نوع ITI به طور تصادفی با یکی از دو روش استوتوم و دریلینگ متعارف در 26 بیمار جایگذاری شدند. 29 ایمپلنت در گروه استوتوم و 25 ایمپلنت در گروه کنترل قرار گرفتند. در زمان گذاشتن ایمپلنت و نیز در فواصل 1 و 2 و 3 ماه پس از جایگذاری ثبات ایمپلنتها ارزیابی می شد. اندازه گیری ثبات با روش (Resonance Frequency Analysis (RFA توسط دستگاه Osstell انجام می شد. واژگان کلیدی: ثبات ایمپلنت، دریلینگ، استوتوم، فرکانس رزونانس

9210 8895 21 98+
آدرس ایمیل
sadeghi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-31, ۱۳۹۰/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی میزان ثبات ایمپلنت با استفاده از آنالیز فرکانس رزونانس در دو روش مختلف جایگذاری : روش استوتوم و دریلینگ متعارف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی میزان ثبات ایمپلنت در دو روش مختلف جایگذاری ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : جایگذاری ایمپلنت در ناحیه خلفی ماگزپلا، پهنای استخوان حداقل 6 و ارتفاع حداقل 8میلیمتر ؛ بهداشت دهانی خوب. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری سیستمیک تاثیر گذار بر روی پاسخ ترمیمی بیمار؛ بیماران سیگاری؛ بیمارانی نیاز به روشهای پیوند استخوان دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405274621N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۸, 2014-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رخساره صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش: استفاده از تکنیک استئوتوم برای گذاشتن ایمپلنت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از روش دریلینگ متعارف برای جایگذاری ایمپلنت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ایمپلنت دانشکده دندان پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخساره صادقی

آدرس خیابان

خ وصال خ ایتالیا پلاک 39

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندان پزشکی، بخش

ایمپلنت

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضا رکن

آدرس خیابان

خ بلوار کشاورز - مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیا سالاری

آدرس خیابان

اتوبان خلیج فارس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

اتوبان خلیج فارس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/04/02, 2008-06-22

کد کمیته اخلاق

174686

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جایگذاری ایمپلنت در محل دندان از دست رفته

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جایگذاری ایمپلنت - سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنالیز رزنانس فرکانس که واحد آن ISQ می باشد

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخساره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ وصال - خ ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9210 8895 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghi@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخساره صادقی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ وصال - خ ایتالیا- شماره 39

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9210 8895 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghi@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخساره صادقی

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ وصال- ح ایتالیا - پلاک 39

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9210 8895 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghi@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی