پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کلینیکی میزان ثبات ایمپلنت با استفاده از انالیز فرکانس رزونانس در دو روش مخلتلف 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 استئوتوم و دریلینگ متعارف جهت آماده سازی بستر ایمپلنت در استخوانهای نوع III و IV بوده است. این مطالعه از نوع randomized controlled clinical trialبوده 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 استئوتوم و دریلینگ متعارف در 26 بیمار جایگذاری شدند. 29 ایمپلنت در گروه استئوتوم و 25 ایمپلنت در گروه کنترل قرار گرفتند. در زمان گذاشتن ایمپلنت و نیز در فواصل 1و2و 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، استئوتوم، فرکانس رزنانس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405274621N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رخساره صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 9210

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 انالیز فرکانس رزونانس در دو روش مخلتلف 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 ماگزیلا، 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

مصداق 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 سویه 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
2008-06-22, ۱۳۸۷/۰۴/۰۲
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 انالیز رزنانس فرکانس که واحد آن ISQ می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ازمایش: 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-خ قدس - 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ وصال - خ ایتالیا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 9210
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 پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ وصال - خ ایتالیا- شماره 39
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
sadeghi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخساره صادقی
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتولوژی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ وصال- ح ایتالیا - پلاک 39
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 9210
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی