پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر جایگذاری فوری و تأخیری ایمپلنت بر Insertion Torque و ثبات اولیه آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این تحقیق قصد داریم تاثیر جایگذاری فوری و تاخیری ایمپلنت را بر Insertion Torque و ثبات اولیه آن بررسی نماییم.
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل به روشsplit mouth غیر تصادفی دو سو کور برروی 8 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع split mouth پیش رو در واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، در سال 1398-1399انجام خواهد شد. ایمپلنت هایی با سطح SLA به روش جایگذاری فوری)گروه مورد(یا تاخیری)گروه شاهد، در حالی که از نظر طول، قطر، تعداد و موقعیتشان در فک مشابه سازی می گردند، به کار گرفته خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ایمپلنت هایی با سطح SLA به روش جایگذاری فوری (گروه مورد)یا تاخیری (گروه شاهد)، در حالی که از نظر طول، قطر، تعداد و موقعیتشان در فك مشابه سازی می گردند، به کار گرفته خواهند شد. در این مطالعه، افراد ذیل از نمونه ها حذف خواهند شد:smoker ، دیابت کنترل نشده، بهداشت دهانی ضعیف، زنان باردار، نیاز به آگمنت کردن استخوان ,استفاده طولانی مدت از NSAID ها,درمان خوراکی یا داخل وریدی بیس فسفانات ها بیماری ,پریودنتال درمان نشده
گروه‌های مداخله
نواحی تازه اکسترکت شده، ایمپلنت فوری دریافت خواهند کرد و به عنوان گروه مورد شناخته خواهند شد، و نواحی موجود در همان sextant یا sextant مقابل آن ناحیه در همان قوس دندانی که ایمپلنت تاخیری دریافت می کنند، گروه کنترل را تشکیل خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
ثبات اولیه و اینسرشن تورک ایمپلنت فوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048522N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی حسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2277 6996
آدرس ایمیل
editor@traumamon.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر جایگذاری فوری و تأخیری ایمپلنت بر Insertion Torque و ثبات اولیه آن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش ایمپلنت گذاری فوری و تاخیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط سیستمیک سالم داشتن حداقل یک دندان hopeless جهت خارج سازی داشتن یک ناحیه بی دندانی که از لحاظ دانسیته استخوانی و موقعیت در فک مشابه ناحیه دارای دندان hopeless باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگاری شدید(بیش از 10 تخ سیگار در روز) دیابت کنترل نشده نیاز به آگمنت کردن استخوان مصرف طولانی مدت از NSAID ها نبود فضای کافی از سمت مقابل جهت قرار دهی ایمپلنت درمان خوراکی یا وریدی بیس فسفونات ها بیماری پریودنتال درمان نشده مال اکلوژن پوسیدگی های شدید ضایعات پری اپیکال اکلوژن غیر قابل قبول به علت رویش بیش از حد یا تیلت دندان ها به سمت ناحیه بی دندانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه شاهد : سمتی از فک که ناحیه بی دندان است و قرار است ایمپلنت به روش تاخیری را دریافت کند نمونه مورد: سمتی از فک که دندانی دارد که قرار است کشیده شده و ایمپلنت به روش فوری را دریافت کند

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمام تحقیقات مشابه که قبلا انجام شده اند گروه شاهد و مورد دو گروه مختلف بوده اند در حالی که مطالعه پیش رو قصد دارد که مطالعه را به صورت splint mouth انجام دهد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، خیابان شهید افشاری ، کوچه جعفری ، پلاک 58 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666833138N

تاریخ تایید

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان بی دندانی با ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ثبات اولیه ایمپلنت فوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از قرار دهی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه آستل و راچت مندرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سمتی که قرار است ایمپلنت فوری را دریافت کند.پس از کشیدن آتروماتیک دندان و پس از آن فلپ های full thickness تحت بی حسی موضعی تهیه خواهند شد و نواحی استئوتومی با توجه به راهنمای تولید کننده آماده خواهند شد. بررسی اکتشافی ساکت ها پس از اکسترکشن، توسط پروب، جهت شناسایی نواقص -مخصوصا در دیواره ی باکال- که در این مطالعه کنترااندیکاسیون جایگذاری فوری محسوب می شوند، انجام خواهد گرفت. با توجه به پروتوکل موجود برای جراحی يك مرحله ای، در هر بیمار دو ایمپلنت توسط torque wrench مدرج جهت که جایگذاری ایمپلنت و اندازه گیری torque به کار می رود، قرار داده خواهد شد. میزان torque برای هر ایمپلنت نسبت به زمان اندازه گیری شده و ماکسیمم مقدار نهایی با واحد Ncm محاسبه خواهد شد. بلافاصله پس از جایگذاری ایمپلنت، از آنالیزر RF جهت اندازه گیری مستقیم ثبات اولیه استفاده خواهد شد. داده های حاصله به صورت يك نمودار با محور های RF-دامنه، نمایش داده خواهند شد. مقادیر RF که از قله ی دامنه محاسبه می شوند، به صورت يك مقیاس کمی از صفر تا ۱۰۰ به نام Implant stability quotient (ISQ)، نمایش داده خواهند شد. به این صورت که هر چه ISQ بیشتر باشد، به این معناست که ثبات ایمپلنت بیشتر است. پس از جراحی، مقدار ISQ برای هر ایمپلنت توسط همان جراح اندازه گیری خواهد شد (ثبات اولیه). فلپ ها توسط سوچور sling به محل اولیه ی خود بازگردانده می شوند تمامی اندازه گیری های ثبات ایمپلنت، برای هر مورد سه بار تکرار شده و میانگین سه عدد به عنوان مقدار نهایی ثبت خواهد شد. اگر اختلاف این سه عدد در يك ایمپلنت بیشتر از يك واحد باشد، یا دستگاه error را نشان دهد، دستگاه اندازه گیری جدا، دوباره متصل شده و اندازه گیری مجددا انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت بی دندان پس از آن فلپ های full thickness تحت بی حسی موضعی تهیه خواهند شد و نواحی استئوتومی با توجه به

راهنمای تولید کننده آماده خواهند شد.با توجه به پروتوکل موجود برای جراحی یك مرحله ای، در هر بیمار دو ایمپلنت توسط torque wrench مدرج جهت که جایگذاری ایمپلنت و اندازه گیری torque به کار می رود، قرار داده خواهد شد. میزان torque برای هر ایمپلنت نسبت به زمان اندازه گیری شده و ماکسیمم مقدار نهایی با واحد Ncm محاسبه خواهد شد. بلافاصله پس از جایگذاری ایمپلنت، از آنالیزر RF جهت اندازه گیری مستقیم ثبات اولیه استفاده خواهد شد. داده های حاصله به صورت یك نمودار با محور های RF-دامنه، نمایش داده خواهند شد. مقادیر RF که از قله ی دامنه محاسبه می شوند، به صورت یك مقیاس کمی از صفر تا ۱۰۰ به نام ISQ (Implant stability quotient)، نمایش داده خواهند شد. به این صورت که هر چه ISQ بیشتر باشد، به این معناست که ثبات ایمپلنت بیشتر است. پس از جراحی، مقدار ISQ برای هر ایمپلنت توسط همان جراح اندازه گیری خواهد شد (ثبات اولیه). فلپ ها توسط سوچور sling به محل اولیه ی خود بازگردانده می شوند تمامی اندازه گیری های ثبات ایمپلنت، برای هر مورد سه بار تکرار شده و میانگین سه عدد به عنوان مقدار نهایی ثبت خواهد شد. اگر اختلاف این سه عدد در یك ایمپلنت بیشتر از یك واحد باشد، یا دستگاه error را نشان دهد، دستگاه اندازه گیری جدا، دوباره متصل شده و اندازه گیری مجددا انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر سیف الهی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان شهید افشاری ، کوچه جعفری ، پلاک 58 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666833138
تلفن
+98 21 2277 6996
ایمیل
seifollahisahar1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
seifollahisahar1375@gmailcom
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحر سیف الهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان شهید افشاری ، کوچه جعفری ، پلاک 58 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666833138
تلفن
+98 21 2277 6996
ایمیل
seifollahisahar1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحر سیف الهی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان شهید افشاری ، کوچه جعفری ، پلاک 58 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666833138
تلفن
+98 21 2277 6996
ایمیل
seifollahisahar1375@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحر سیف الهی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان شهید افشاری ، کوچه جعفری ، پلاک 58 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666833138
تلفن
+98 21 2277 6996
ایمیل
seifollahisahar1375@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد