

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر LPRF بر روی استحکام Interface ایمپلنت - استخوان و ثبات اولیه ایمپلنت های قرار داده شده در نواحی بی دندانی خلف فک بالا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200624047906N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه ی ثبات اولیه و استحکام Interface ایمپلنت - استخوان در ایمپلنت های فک بالا و مقایسه ی میزان Marginal Bone Loss اطراف ایمپلنت در رادیوگرافی پری اپیکال به روش موازی در دو گروه تست و کنترل

طراحی

15 بیمار که هر کدام نیازمند حداقل دو ایمپلنت در ناحیه ی خلف فک بالا بوده و در حین جراحی ایمپلنت های هر گروه با تصادفی سازی به روش پاکت مهر و موم شده تعیین شده و سپس ارزیابی های کلینیکی و رادیوگرافی در طی دوره ی فالوآپ 3 ماهه از هر دو گروه به عمل آمد. مطالعه به صورت یک سوپیه کورسازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران میباشد. برای هر بیمار در یک جلسه جراحی هر دو ایمپلنت دو گروه مطالعه قرار داده شد معاینه گر در طی دوره ی فالوآپ کور سازی شد. از هر ایمپلنت بلافاصله پس از جراحی و پس از 3 ماه فالوآپ رادیوگرافی پری اپیکال گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ (بالای 18 سال) ، از نظر سیستمیک سالم، پلاک ایندکس زیر 25% ، در ناحیه مورد درمان عرض و ارتفاع کافی استخوان وجود داشته باشد، فضای مزبودیستالی و اینتراکلوزال کافی وجود داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه : دیابت یا هرگونه بیماری متابولیک متاثر کننده ی استخوان، خانم های باردار، افرادی که داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی و یا کورتیکواستروئید مصرف میکنند، افرادی سابقه رادیوتراپی و یا شیمی درمانی و بیمارانی که قبلا در ناحیه جراحی، پیوند استخوان و یا پیوند سینوس انجام داده اند.

گروه های مداخله

قرار دادن مشتقات خونی بر روی ایمپلنت های جای گذاری شده در خلف فک بالا و مقایسه ی تاثیرات آن بر روی ثبات اولیه و استحکام Interface ایمپلنت ها نسبت به گروه کنترل که بدون قرار دادن مشتقات خونی ایمپلنت در سایت مشابه جای گذاری شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

Implant Stability Quotient ; Marginal bone loss

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مشکوٰه نعیمی دارستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4342 4279 21 98+

آدرس ایمیل

meshkat_dnt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر LPRF بر روی استحکام Interface ایمپلنت - استخوان و ثبات اولیه ایمپلنت های قرار داده شده در نواحی بی دندانی خلف فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشتقات خونی بر روی استحکام ثبات ایمپلنت های خلف
فک بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالغ (بالای 18 سال) از نظر سیستمیک سالم پلاک ایندکس زیر
25% در ناحیه مورد درمان عرض و ارتفاع کافی استخوان وجود داشته
باشد. فضای مزبودیستالی و اینتراکلوزال کافی وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت یا هرگونه بیماری متابولیک متأثر کننده ی
استخوان خانم هایی که در دوره ی بارداری به سر میبرند. افرادی که
داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی و یا کورتیکواستروئید مصرف میکنند
افرادی که سابقه رادیوتراپی و یا شیمی درمانی دارند. بیمارانی که قبلا
در ناحیه جراحی، پیوند استخوان و یا پیوند سینوس انجام داده اند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
در هر فرد یک نمونه برای گروه مداخله و یک نمونه برای گروه کنترل
تعریف میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در شروع جراحی با استفاده از پاکت های دربسته به صورت قرعه
کشی ناحیه تست و کنترل برای هر بیمار تعیین میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اتمام جراحی و بخیه کردن ناحیه ؛ از کلینیسین ارزیابی کننده ی
پیامد خواسته میشود که میزان ISQ هر دو ناحیه تست و کنترل را
اندازه گیری کند و رادیوگرافی PA استاندارد از هر دو ناحیه اخذ کرده و
مقادیر لازم را در آنها مشخص کند. لازم به ذکر است که پس از اتمام
جراحی به صورت ظاهری امکان تشخیص بین دو گروه امکان پذیر
نمیشد لذا ارزیابی کننده نسبت به گروه های مطالعه کورسازی شده
است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تاریخ تایید

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قرار دادن ایمپلنت در ناحیه ی بی دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر ISQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز جراحی بلافاصله بعد از قرار دهی ایمپلنت و در هفته ی

2-4-6-8-12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Ostell

2

شرح متغیر پیامد

میزان از دست رفتن استخوان مارژینال اطراف ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز جراحی بلافاصله بعد از قرار دهی ایمپلنت و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال به روش موازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دهی غشای LPRF به دست آمده از 20 سی سی
خون وریدی بیمار بر روی ایمپلنت قبل از جایگذاری در استخوان در
هنگام جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: جایگذاری ایمپلنت در استخوان به روش متداول و بدون هیچگونه مداخله اضافی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مشکات نعیمی دارستانی

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تلفن

1178 8835 21 98+

ایمیل

Meshkat_dnt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مشکات نعیمی دارستانی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تلفن

1178 8835 21 98+

ایمیل

Meshkat_dnt@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

مشکات نعیمی دارستانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تلفن

1178 8835 21 98+

ایمیل

Meshkat_dnt@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مشکات نعیمی دارستانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تلفن

1178 8835 21 98+

ایمیل

Meshkat_dnt@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مشکات نعیمی دارستانی

موقعیت شعبی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343856134

تلفن

1178 8835 21 98+

ایمیل

Meshkat_dnt@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست