

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

درمان ضایعات وسیع اطراف ایمپلنت با استفاده از مش تیتانیومی

نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2208 8803 21 98+
آدرس ایمیل
mahdi.sbm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۲۱, 2021-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
درمان ضایعات وسیع اطراف ایمپلنت با استفاده از مش تیتانیومی

عنوان عمومی کارآزمایی
کارایی مش تیتانیومی در پری ایمپلنتیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پری ایمپلنتیت (تحلیل استخوان، افزایش عمق پروبینگ در مقایسه با معاینات قبلی و حضور BOP و/یا چرک؛ در صورت عدم وجود اطلاعات معاینات قبلی ضایعات با عمق ≤ 3 میلی متر، عمق پروبینگ ≤ 6 میلی متر، خونریزی حین پروبینگ و/یا چرک) تحلیل استخوان اطراف ایمپلنت 30% تا 50% سطح ایمپلنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیگاری بیماران با پلاک ایندکس بیشتر از 20% (براساس شاخص O'Leary) آلرژی به مواد استفاده شده در مطالعه بارداری بیماری پرودنتال کنترل نشده عادات پارافانکشنال بیماری سیستمیک یا مصرف دارو

سن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی موفقیت بالینی و رادیوگرافیک کاربرد مش تیتانیومی در بازسازی ضایعات وسیع استخوانی اطراف ایمپلنت

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 10 بیمار بصورت پایلوت

نحوه و محل انجام مطالعه

این روش درمان تنها برای بیمارانی انجام خواهد شد که علیرغم ضایعات وسیع اطراف ایمپلنت تمایل به نگهداری ایمپلنت ها دارند. تمام شرایط درمان و احتمال ناموفق بودن درمان برای بیماران توضیح داده شده و پس از توجیه طرح و اعلام موافقت همکاری، رضایتنام [] کتبی از بیماران اخذ خواهد شد. در صورتی که ضایعات وسیع استخوانی در ایمپلنت هایی ایجاد شده باشد که موقعیت مناسبی ندارند ایمپلنت ها خارج خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار ضایعات وسیع اطراف ایمپلنت که برای معاینات پیگیری به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی مراجعه کرده اند

گروه های مداخله

در این تکنیک از مش تیتانیومی، ترکیب استخوان اتوزن و آلوزن و ماتریکس پوستی بدون سلول برای بازسازی ضایعات اطراف ایمپلنت استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح استخوان مارچینال؛ عمق پروبینگ؛ خونریزی حین پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044177N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2021, 1400/02/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2021, 1400/02/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-04-2021, 1400/02/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کدخدازاده

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار داشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1399/12/13, 2021-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.121

پرشدن دیفکت در رادیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از نرم افزار دیجیتال و کالیبراسیون بر اساس
سایز ایمپلنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار پری ایمپلنتیت با علق پروبینگ بیش از 6 میلی متر، خونریزی یا خروج چرک حین پروبینگ، تحلیل استخوان بیش از 30% طول ایمپلنت. حداقل 2 سال از بارگذاری ایمپلنت گذشته باشد. ضایعات با استفاده از منش تیتانیومی و ترکیب استخوان اتوزن و آلوگرفت به همراه آلودرم بازسازی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی کدخدازاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3075 2240 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری ایمپلنتایتیس

کد ICD-10

M27.62

توصیف کد ICD-10

Post-osseointegration biological failure of dental implant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
3075 2240 21 98+
فکس
ایمیل
Mahdi.sbm@gmail.com

1983963113
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی کدخدازاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
mahdi.sbm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی کدخدازاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
mahdi.sbm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی کدخدازاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص