

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## ارزیابی و مقایسه تحلیل استخوان مارژینال و رضایت بیماران در اوردنچرهای متکی بر یک ایمپلنت و اوردنچرهای متکی بر دو ایمپلنت در قدام مندیبل با بارگذاری فوری فانکشنال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، ارزیابی و مقایسه تحلیل استخوان مارژینال و رضایت مندی بیماران در اوردنچرهای متکی بر یک و دو ایمپلنت با بارگذاری فوری در قدام مندیبل می باشد. 20 نفر از بیماران بی دندان که شکایت اصلی آنها کمبود گیر و ثبات در دنچر مندیبل، زخم دنچر و مشکلات فوتنیک میباشد، انتخاب خواهند شد. این بیماران باید حداقل 12 ماه پیش دندان های خود را کشیده و دارای استخوان کافی جهت قرارگیری ایمپلنتی با طول حداقل 10mm و قطر 4 mm باشند. بیماران به صورت رندوم به دو گروه 10 نفری تقسیم خواهند شد. 10 بیمار که تنها یک ایمپلنت در ناحیه C مندیبل دریافت خواهند کرد و 10 بیمار که دو ایمپلنت در ناحیه B و D مندیبل دریافت خواهند کرد. حداکثر تا 48 ساعت پس از جراحی اوردنچر بیماران با housing مناسب تحویل داده خواهد شد. بلافاصله پس از جراحی، 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی، جهت ارزیابی تحلیل استخوان مارژینال رادیوگرافی دیجیتال با استنت مخصوص گرفته شده و نیز میزان رضایت مندی بیماران از اوردنچر توسط پرسش نامه ای بر اساس Visual analogue scale بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010265029N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2011، ۱۳۸۹/۱۰/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2011، ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبرز وفاپی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1824 1961

#### آدرس ایمیل

fvafaee@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22، ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20، ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه تحلیل استخوان مارژینال و رضایت بیماران در اوردنچرهای متکی بر یک ایمپلنت و اوردنچرهای متکی بر دو ایمپلنت در قدام مندیبل با بارگذاری فوری فانکشنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اوردنچرهای متکی بر یک ایمپلنت و اوردنچرهای متکی بر دو ایمپلنت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : داشتن پروتز کامل با مشکل لقی معیارهای خروج : بیماری دیابت و سیگاری شدید

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

0

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

چهارراه پژوهش

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۶/۲۲, 2010-09-13

#### کد کمیته اخلاق

پ/89445/16/35

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تحلیل استخوان

#### کد ICD-10

M85.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bone density and structure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحلیل استخوان سرویکال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، یک، سه و شش ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک رادیوگرافی دیجیتال پری اپیکال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1، 3 و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از 2 ایمپلنت در قدام مندیبل

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از یک ایمپلنت در قدام مندیبل

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر فریبرز وفایی

#### آدرس خیابان

چهارراه پژوهش - دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر فریبرز وفایی

#### آدرس خیابان

چهارراه پژوهش - دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز وفايي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1961 1824 81 98+

فکس

ایمیل

fvafaee@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز وفايي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه پژوهش - دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1961 1824 81 98+

فکس

ایمیل

fvafaee@umsha.ac.irfvafaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز وفايي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر