

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی و مقایسه کلینیکی بافت نرم اطراف ایمپلنت در آوردنچر متکی بر يك ایمپلنت و آوردنچر متکی بر دو ایمپلنت

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به گیر کمتر دنچر مندیبل نسبت به ماگزپلا، استفاده از دنچر کامل conventional در مندیبل از محبوبیت کمتری نسبت به ماگزپلا برخوردار است. معرفی ایمپلنت های دندان مندیبل موجب بهبود کیفیت زندگی در بیماران بی دندان شده است به دلیل هزینه بالا هنوز بسیاری بیماران قادر به گذاشتن دو ایمپلنت نمی باشند. 20 نفر از بیماران بی دندانی که شکایت اصلی آنها کمبود گیر در دنچر مندیبل بوده و برای درمان ایمپلنت به بخش پروتزهای دندانی مراجعه نموده اند و با تمایل شخصی، درمان ایمپلنت را درخواست داده اند، انتخاب خواهند شد. این بیماران باید حداقل 12 ماه از دنچر خود استفاده کرده و دنچر آن ها نیاز به ریلاین نداشته باشد. از دنچر بیماران یک استنت شفاف duplicate شده و توسط رادیوگرافی CBCT محل مطلوب ایمپلنت ها در استنت مشخص می گردد. بیماران به صورت اتفاقی به دو گروه 10 نفری تقسیم خواهند شد: گروه تک ایمپلنت (گروه مداخله): بیماران که تنها یک ایمپلنت در ناحیه C مندیبل دریافت خواهند کرد. گروه دو ایمپلنت (گروه کنترل): بیماران که دو ایمپلنت در ناحیه B و D مندیبل دریافت خواهند کرد. سپس شرایط بافت نرم بیماران دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010265030N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۱, 02-03-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۱, 2011-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز ترک زبان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1724 1251 81 98+

آدرس ایمیل

torkzaban@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱, 2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱, 2011-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه کلینیکی بافت نرم اطراف ایمپلنت در آوردنچر متکی

بر يك ایمپلنت و آوردنچر متکی بر دو ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی شرایط لثه در اطراف ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران بی دندان خروج: بیماری سیستمیک کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: کاهش تعداد ایمپلنتها به یک عدد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو ایمپلنت . مداخله انجام شده به صورت کاهش تعداد ایمپلنتها به یک عدد است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه همدان، بخش پریو

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پرویز ترک زبان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

همدان، بخش پریو

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

اقای دکتر قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پریو

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، 4 راه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1399-09-13, 1399/06/22

کد کمیته اخلاق

89465/9/35/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل لثه

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروب شونده لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ابزار (پروب پریدونتال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز ترک زبان

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

همدان-چهار راه پژوهش-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده
دندانپزشکی-بخش پریو

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1724 1251 81 98+

فکس

ایمیل

Torkzaban@umsha.ac.ir; Fvafaee@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز ترک زبان

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

همدان-چهار راه پژوهش-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده
دندانپزشکی-بخش پریو

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1724 1251 81 98+

فکس

ایمیل

Torkzaban@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز ترک زبان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان-چهارراه پژوهش-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده

دندانپزشکی-بخش پریو

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1724 1251 81 98+

فکس

ایمیل

Torkzaban@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی