پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزيابي و مقايسه كلينيكي بافت نرم اطراف ايمپلنت در اوردنچر متكي بر يك ايمپلنت و اوردنچر متكي بر دو ايمپلنت

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به گیر کمتر دنچر مندیبل نسبت به ماگزیلا, استفاده از دنچر کامل conventional در مندیبل از محبوبیت کمتری نسبت به ماگزیلا برخوردار است. معرفی ایمپلنت های دندانی موجب بهبود کیفیت زندگی در بیماران بی دندان شده است به دلیل هزینه بالا هنوز بسیاری بیماران قادر به گذاشتن دو ایمپلنت نمی باشند. 20نفر 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 12ماه از دنچر خود استفاده کرده ودنچر 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 گروه10 نفری تقسیم خواهند شد: گروه تک ایمپلنت(گروه مداخله): بیمارانی که تنها یک ایمپلنت در ناحیهC مندیبل دریافت خواهند کرد. گروه دو ایمپلنت (گروه کنترول): بیمارانی که دو ایمپلنت در ناحیه BوD 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 81 1251 1724

آدرس ایمیل

torkzaban@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي 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

ارزيابي و مقايسه كلينيكي بافت نرم اطراف ايمپلنت در اوردنچر متكي بر يك ايمپلنت و اوردنچر متكي بر دو ايمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزيابي شرايط لثه در اطراف ايمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بيماران بي دندان خروج: بيماري سيستميك كنترول نشده

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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
همدان.4 راه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲
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 جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ابزار (پروب پریودونتال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: کاهش تعداد ایمپلنتها به یک عدد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترول: 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 دندانپزشکي دانشگاه همدان, بخش پریو
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز ترک زبان
آدرس خیابان
همدان.چهارراه پژوهش,دانشکده دندانپزشکي دانشگاه همدان،بخش پریو
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر قلعه ایها
آدرس خیابان
همدان،چهارراه پزوهش ،دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرويز ترك زبان

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان-چهار راه پژوهش-دانشگاه علوم پزشكي همدان-دانشكده دندانپزشكي-بخش پريو

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1251 1724

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 پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرويز ترك زبان

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان-چهار راه پژوهش-دانشگاه علوم پزشكي همدان-دانشكده دندانپزشكي-بخش پريو

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1251 1724

فکس

ایمیل

Torkzaban@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرويز ترك زبان

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان-چهارراه پژوهش-دانشگاه علوم پزشكي همدان-دانشكده دندانپزشكي-بخش پريو

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1251 1724

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