

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تغییرات مخاط کراتینیزه به کمک فلپ پالاتالی اصلاح شده با بیس باکالی در ایمپلنت های قدامی ماگزیلا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

ارزیابی تغییرات مخاط کراتینیزه به کمک فلپ پالاتالی اصلاح شده با بیس باکالی در ایمپلنت های قدامی ماگزیلا

طراحی

کار آزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 10 نفر از بیمارانی که برای درمان به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی تبریز مراجعه کرده اند و دارای معیارهای ورود و فاقد معیار خروج اند انتخاب می شوند. بیماران این مطالعه به صورت تصادفی انتخاب می شوند، جراحی توسط یک جراح فک و صورت با سابقه 5 سال کار تخصصی انجام می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید قراردادی ایمپلنت در دندان های سانترال و لترال ماگزیلا باشد، عرض لثه کراتینیزه کمتر از 3 میلی متر باشد، ضخامت لثه کراتینیزه کمتر از 1 میلی متر باشد، حداقل عرض استخوان 4.5 میلی متر باشد، حداقل ارتفاع استخوان 12 میلی متر باشد و بیش از 6 ماه از کشیدن دندان گذشته باشد. شرایط عدم ورود: بیماری پرپودنتال کنترل نشده، وجود دندان در ناحیه ایمپلنت، بیماری سیستمیک کنترل نشده، سابقه مصرف سیگار در 6 ماه گذشته، زنان باردار و شیرده، بیماران با مشکلات بافت همبند و رادیوتراپی و کموتراپی

گروه های مداخله

گروه مداخله: برش کرسنال به صورت نیمه ضخامت در راس کرسن به صورتی که 0.5 میلی متر به سمت پالاتال باشد زده می شود، سپس دایسکشن سوپرا پروستال در سمت پالاتال تا 2 سانتی متر داده می شود. در انتهای دایسکشن پالاتالی برش پروستال زده می شود و پروست و بافت همبند به صورت پایه دار به سمت باکال جابه جا می شود یعنی بافت همبند پالاتال رول داده شده و پشت مخاط قسمت باکال قرار گرفته و توسط نخ بخیه قابل جذب سوچور می شود سپس فیکسچر به صورت استاندارد طوری قرار داده میشود که تورک اولیه بالاتر از 30 نیوتون بر سانتی متر باشد

متغیرهای پیامد اصلی

عرض لثه کراتینیزه؛ ضخامت لثه کراتینیزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130710013938N6

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی قویمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5968 3335 41 98+

آدرس ایمیل

ghavimim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تغییرات مخاط کراتینیزه به کمک فلپ پالاتالی اصلاح شده با بیس باکالی در ایمپلنت های قدامی ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی روش جراحی فلپ پالاتالی اصلاح شده در اصلاح سلامت لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید قراردادی ایمپلنت در دندان های سانترال و لترال ماگزپلا باشد
عرض لثه کراتینیزه کمتر از 3 میلی متر باشد ضخامت لثه کراتینیزه
کمتر از 1 میلی متر باشد حداقل عرض استخوان 4.5 میلی متر باشد
حداقل ارتفاع استخوان 12 میلی متر باشد بیش از 6 ماه از کشیدن
دندان گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پرودنتال کنترل نشده وجود دندان در ناحیه ایمپلنت بیماری
سیستمیک کنترل نشده سابقه مصرف سیگار در 6 ماه گذشته زنان
باردار و شیرده بیماران با مشکلات بافت همبند رادیوتراپی و کموتراپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

15-04-2021, 1400/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.023

1

شرح

سلامت پرودنتال اطراف ایمپلنت دندانی

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از اتمام مداخله و 12 هفته بعد از اتمام
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط اسپریدر اندودنتیک شماره 25 اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

عرض لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از اتمام مداخله و 12 هفته بعد از اتمام
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط گیج مدرج اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برش کرسنال به صورت نیمه ضخامت در راس کرسن
به صورتی که 0.5 میلی متر به سمت پالاتال باشد زده می شود، سپس
دایسکشن سوپرا پروستال در سمت پالاتال تا 2 سانتی متر داده می
شود. در انتهای دایسکشن پالاتالی برش پروستال زده می شود و
پروست و بافت همبند به صورت پایه دار به سمت باکال جابه جا می
شود یعنی بافت همبند پالاتال رول داده شده و پشت مخاط قسمت
باکال قرار گرفته و توسط نخ بخیه قابل جذب سوچور می شود سپس
فیکسچر به صورت استاندارد طوری قرار داده میشود که تورک اولیه
بالاتر از 30 نیوتون بر سانتی متر باشد، لازم به ذکر است در صورتی
که تورک پایین تر از این مقدار بود بیمار از مطالعه خارج خواهد شد و
جراحی او به صورت دو مرحله ای انجام می شود. پس از قرار دادن
فیکسچر به صورت استاندارد، هیلینگ اباتمنت با سایز قطر 4.5 کاف 4
و ارتفاع 4.5 میلی متر بسته می شود. (روش جراحی یک مرحله ای)
در نهایت عرض و ضخامت لثه کراتینیزه در فواصل قبل عمل، 6 هفته و
12 هفته بعد سنجش و با یکدیگر مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی قویی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5965

ایمیل

Ghavimim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی قویی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، طبقه دوم، بخش جراحی دهان، فک و

صورت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5965

فکس**ایمیل**

ghavimim@tbzmed.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی قویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه دوم، بخش جراحی

فک و صورت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5968

فکس

+98 41 3335 5969

ایمیل

ghavimim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی قویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه دوم، بخش جراحی فک

و صورت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5968 3335 41 98+

فکس

5969 3335 41 98+

ایمیل

ghavimim@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه محققین قابل دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها با ذکر منبع بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1- دکتر محمد علی قومی 2 Ghavimim@tbzmed.ac.ir-دکتر

m.sadeghi13@gmail.com مهدی صادقی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل حاوی درخواست داده از سوی محقق، طی بازه

زمانی یک ماه داده‌ها در اختیار محقق قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات