

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تحلیل استخوان در بیماران تحت درمان ایمپلنت ایرانی آویتا در افراد مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل نشده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی رادیوگرافیک و بالینی سیستم ایمپلنت آویتا

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 می باشد. تعداد ایمپلنت های مورد مطالعه ۷۶ عدد می باشد. بیماران به صورت داوطلبانه و غیر تصادفی از بین افراد بالای ۱۸ سال، وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات ایمپلنت دندان انجام خواهد شد. ایمپلنت آویتا در محل مورد نظر قرار داده شده و پس از جراحی کلر هگزیدین ۰/۲٪ به بیمار روزی دو بار و ژلوفن ۴۰۰ میلی گرم تجویز می شود. بلافاصله بعد از جراحی و در ماه سوم و قبل از تحویل پروتز میزان ثبات ایمپلنت توسط دستگاه استل ارزیابی خواهد شد. سه، شش و دوازده ماه بعد از قراردادی ایمپلنت ارزیابی کلینیکی (شامل عمق پاکت، ایندکس پلاک و خونریزی حین پروبینگ و حضور چرک) انجام می شود. یک هفته پس از جراحی (پس از کشیدن بخیه) رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال با تکنیک موازی تهیه شده و سه، شش و دوازده ماه بعد نیز تکرار می شود در نهایت رادیوگرافی جهت ارزیابی میزان تحلیل مزبال و دیستال مورد ارزیابی رادیولوژیست قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال؛ بی دندان منفرد یا بریج 3 واحدی؛ یک میلی استخوان اطراف ایمپلنت شرایط عدم ورود: ۱. نیاز به آگمنتاسیون در ناحیه ایمپلنت؛ ۲. حضور عفونت در ناحیه ایمپلنت ۳. heavy smoker؛ ۴. دیابت کنترل نشده یا هر بیماری متاثر کننده نتایج درمان؛

گروه های مداخله

ایمپلنت آویتا با ابعاد مناسب به طوریکه 1 میلی متر استخوان دور تا دور ایمپلنت باشد استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت؛ خونریزی حین پروب؛ شاخص پلاک؛ تحلیل استخوان؛ ثبات ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210802052053N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, 1400/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, 1400/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2021, 1400/07/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8351

آدرس ایمیل

heidarim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, 1400/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تحلیل استخوان در بیماران تحت درمان ایمپلنت ایرانی آویتا در افراد مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمپلنت دندان آویتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Complete loss of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی، سه ماه، شش ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه، شش ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه، شش ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه، شش ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

4

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی، سه ماه بعد (قبل از تحویل پروتز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش پایداری ایمپلنت (استل)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیستم ایمپلنت دندان‌های ایرانی آوینا

طبقه بندی

درمانی - وسایل

بی‌دندانی‌های منفرد یا بریج کوتاه ۳ واحدی وجود یک میلی‌متر استخوان دور تا دور ایمپلنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به آگمنتاسیون در ناحیه ایمپلنت حضور عفونت در ناحیه ایمپلنت

سیگار کشیدن زیاد دیابت کنترل نشده یا هر بیماری متاثر کننده نتایج

درمان تحت درمان بیس فسفونات در زمان قراردادی ایمپلنت بیماری

پریودنتال فعال براکسیسم و کلنچینگ شدید بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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 تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2021-10-09, 17/07/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌دندانی منفرد یا بریج سه واحدی

کد ICD-10

K08.1

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان

نام کامل فرد مسوول

محدثه حیدری

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

پژوهشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981613441

تلفن

+98 21 8897 8351

ایمیل

heidarim@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا باریکانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

پژوهشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981613441

تلفن

+98 21 8897 8351

ایمیل

hrBarikani@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

پژوهشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981613441

تلفن

+98 21 8897 8351

ایمیل

heidarim@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

پژوهشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981613441

تلفن

+98 21 8897 8351

ایمیل

heidarim@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزل جیل عاملی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
پژوهشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981613441
تلفن
8351 8897 21 98+
ایمیل
ameli.ghazal@gmail.com