پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه موربیدیته لیزر دیود (۹۴۰nm) و تیغ بیستوری جراحی در جراحی های مرحله دوم ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین موربیدیته لیزر دیود (۹۴۰nm) و اسکالپل در جراحی های مرحله دوم ایمپلنت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله،تصادفی سازی شده دو سو کور.حجم نمونه 40
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مورد مطالعه، بطور مساوری و تصادفی در دو گروه مداخله (لیزر دیود ۹۴۰ در جراحی مرحله دوم ایمپلنت) و کنترل (اسکالپل جراحی (تیغ بیستوری) با روش پانچ تکنینک در جراحی مرحله دوم ایمپلنت) تقسیم می شوند.در گروه کنترل (اسکالپل)، پس از اعمال بی حسی موضعی کافی، برشی دایره ای شکل به قطر تقریبی 2-3 میلیمتر بر روی بافت نرم موجود در بالای سر ایمپلنت با تیغ شماره 15 داده می شود پس از تعیین موقعیت دقیق کاشت، برش دایره ای گسترده تر می شود تا cover screwکامل ظاهر شود و سپس healing اباتمنت متصل می گردد.در گروه مداخله (لیزر دیود)، عمل جراحی مرحله دوم ایمپلنت با استفاده از لیزر دیود 940 نانومترانجام می گردد. از لیزر برای ایجاد یک حفره کوچک استفاده می شود تا زمانی که یک قسمت از کاور پیچ ظاهر شود. سپس به اندازه کافی بزرگ باشد تا اجازه برداشتن پیچ را فراهم کند پس کاور پیچ ایمپلنت برداشته و healing اباتمنت متصل می شود.پس از این که درمان آن ها صورت گرفت، بیماران در هر دو گروه در مقاطع زمانی 24 ساعت، ۴۸ ساعت و 72 ساعت بعد از جراحی مرحله دوم ایمپلنت فراخوان می شوند تا از نظر درد (با مقیاس index VAS)، طول مدت جراحی (به دقیقه)،و بعد از 1 هفته مقدار آن در ترمیم بافتی (با مقیاس wound healing index) مورد ارزیابی قرار گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه نیز عبارتند از: ایمپلنت هایی که بصورت تاخیری بارگذاری می شوند،وجود بافت های لثه ای کراتینیزه سالم حداقل3mm بعد از جراحی .معیارهای خروج:کاشت ایمپلنت ناموفق، التهاب اطراف ایمپلنت peri-implantitis.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:جراحی مرحله دوم به روش اسکالپل (تیغ بیستوری جراحی)،این تکنیک بصورت روتین انجام می شود ومداخله جدید محسوب نمی شود. گروه کنترل:اجراحی مرحله دوم به روش لیزر دیود940 توسط دستگاه (EPIC 10,biolase؛بصورت contact mode با حداکثر قدرت W 2.4 با CP2 mode و E4 tip type).
متغیرهای پیامد اصلی
درد ;طول مدت جراحی;ترمیم بافتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211114053062N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شبنم صنایعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3337 3788
آدرس ایمیل
drsanayeii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موربیدیته لیزر دیود (۹۴۰nm) و تیغ بیستوری جراحی در جراحی های مرحله دوم ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض لیزر دیود (۹۴۰nm) و تیغ بیستوری جراحی در جراحی های مرحله دوم ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایمپلنت هایی که بصورت تاخیری بارگذاری می شوند تأخیر در کارگذاری ایمپلنت دندانی پروتکل جراحی دو مرحله ای ایمپلنت دندانی بافت های لثه ای کراتینیزه سالم حداقل3mm
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاشت ایمپلنت ناموفق التهاب اطراف ایمپلنت مشاهده خط رادیولوسنت اطراف ایمپلنت دندان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس معیارهای ورود وخروج بااستفاده از نمونه گیری در دسترس به مطالعه وارد می شوند و بصورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی درون هر بلوک به یکی از دو گروه کنترل و مداخله تخصیص پیدا خواهد کرد.اندازه هر یک از بلوک ها برابر با دو،چهار یا هشت نمونه خواهد بود.پس از تکمیل هر بلوک درمان ها براساس یک جایگشت تصادفی از درمان ها به افراد اعمال خواهد شد.بلوک ها و جایگشت درون هر بلوک با استفاده از پکیج agricolae (statistical procedure for agricultural research))در نرم افزار R وبا استفاده از یک seed مشخص(در مفاهیم کامپیوتر،به منظور باز تولید هر دنباله تصادفی از یک عدد انتخابی تحت عنوان seed استفاده می شود)،ایجاد خواهد شد.عدد seed امکان بازتولید دنباله تصادفی را فراهم می کند.بر اساس این پکیج شماره بلوک،اندازه بلوک،دنباله درون هر بلوک و نوع درمان هر فرد بصورت خروجی نرم افزار ارایه می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای بیمار تمام شرح جراحی و اطلاعات کامل داده میشود بصورت کتبی و شفاهی،ازنظر اخلاقی در کمیته اخلاقی اعلام گردیده و با شماره IR.QUMS.REC.1400.218 ثبت شده است.قبل از شروع مطالعه بیماران نسبت به اینکه یکی از دو روش مداخله بر روی انها اجرا خواهد شد اگاهی کامل پیدا می کنند.در این مطالعه بیماران هیچ اطلاعی از نوع جراحی که دریافت خواهند کرد ندارند.جراحی توسط یه متخصص پریو انجام خواهد شد و سپس مدت زمان جراحی توسط یک کارشناس که اطلاعی از نوع جراحی ندارد ثبت می شود همچنین نرخ healing بیماران یک هفته بعد از جراحی توسط یک متخصص دیگر که اطلاعی از نوع جراحی ندارد ثبت خواهد شد و همچنین برای vasهم به همین ترتیب.
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین-بلوار شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تاریخ تایید
2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان درد و طول مدت جراحی و ترمیم بافت بعد از جراحی مرحله دوم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در هر دو گروه در مقاطع زمانی 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت بعد از جراحی مرحله دوم ایمپلنت فراخوان می شوند تا از نظر درد (با مقیاس Visual Analogue Scale) بررسی شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران در هر دو گروه در مقاطع زمانی 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت بعد از جراحی مرحله دوم ایمپلنت فراخوان می شوند تا از نظر درد (با مقیاس Visual Analogue Scale) بررسی شوند.

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع لیزر تا انتها،از زمان شروع برش تا انتها.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان شروع لیزر تا انتها،از زمان شروع برش تا انتها توسط زمان سنج.

3

شرح متغیر پیامد
ترمیم بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1 هفته مقدار آن در ترمیم بافتی (با مقیاس wound healing index) .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از 1 هفته مقدار آن در ترمیم بافتی (با مقیاس wound healing index) .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:جراحی مرحله دوم با استفاده از اسکالپل یا تیغ بیستوری جراحی 15c که بصورت روتین انجام می شود و مداخله جدید محسوب نمی شود.برش دایره ای شکل در بالای سر ایمپلنت ایجاد کرده وهیلیگ بسته میشود بدون نیاز به بخیه.برشی دایره ای شکل به قطر تقریبی 2-3 میلیمتر بر روی بافت نرم موجود در بالای سر ایمپلنت با تیغ شماره 15 داده می شود پس از تعیین موقعیت دقیق کاشت، برش دایره ای گسترده تر می شود تا cover screwکامل ظاهر شود و سپس healing اباتمنت متصل می گردد.در گروه مداخله (لیزر دیود)، عمل جراحی مرحله دوم ایمپلنت با استفاده از لیزر دیود 940 نانومترانجام می گردد. از لیزر برای ایجاد یک حفره کوچک استفاده می شود تا زمانی که یک قسمت از کاور پیچ ظاهر شود. سپس به اندازه کافی بزرگ باشد تا اجازه برداشتن پیچ را فراهم کند پس کاور پیچ ایمپلنت برداشته و healing اباتمنت متصل می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترلل: جراحی مرحله دوم با استفاده از لیزردیود940 توسط دستگاه (EPIC 10,biolase؛بصورت contact mode با حداکثر قدرت 2.4 W با CP2 mode و E4 tip type).برش دایره ای شکل در بالای سر ایمپلنت ایجاد کرده وهیلیگ بسته میشود بدون نیاز به بخیه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شبنم صنایعی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 1006
ایمیل
internationalaffairs@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شبنم صنایعی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 1006
ایمیل
internationalaffairs@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
شبنم صنایعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید لشگری.خیابان 14
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
3415783783
تلفن
0283337378
ایمیل
drsanayeii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شبنم صنایعی
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودونتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید لشگری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415783783
تلفن
0283337378
ایمیل
drsanayeii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شبنم صنایعی
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودونتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید لشگری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415783783
تلفن
+98 28 3337 3788
ایمیل
drsanayeii@gmail.com

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