

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مورییدته 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 تکنیک 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 screw کامل ظاهر شود و سپس healing abutment متصل می گردد. در گروه مداخله (لیزر دیود)، عمل جراحی مرحله دوم ایمپلنت با استفاده از لیزر دیود 940 نانومتر انجام 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 abutment 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 حداقل 3mm بعد از جراحی. معیارهای خروج: کاشت ایمپلنت ناموفق، التهاب اطراف ایمپلنت peri-implantitis.

گروه های مداخله

گروه مداخله: جراحی مرحله دوم به روش اسکالپل (تیغ بیستوری جراحی)، این تکنیک بصورت روتین انجام می شود و مداخله جدید محسوب نمی شود. گروه کنترل: جراحی مرحله دوم به روش لیزر دیود 940 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: 12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم صناعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3337 3788

آدرس ایمیل

drsanayei@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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مورییدیه 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 تأخیری بارگذاری می شوند تأخیر در کارگذاری ایمپلنت دندان پروتکل جراحی دو مرحله ای ایمپلنت دندان بافت های لثه ای کراتینیزه سالم حداقل 3mm

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس معیارهای ورود و خروج با استفاده 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 جایگزین تصادفی از درمان ها به افراد اعمال خواهد شد. بلوک ها و جایگزین درون هر بلوک با استفاده از پکیج agricolae (statistical procedure for agricultural research) در نرم افزار R و با 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیمار تمام شرح جراحی و اطلاعات کامل داده میشود بصورت کتبی و شفاهی، از نظر 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 آنها اجرا خواهد شد آگاهی کامل پیدا می کنند. در این مطالعه بیماران هیچ اطلاعی از نوع جراحی که دریافت خواهند کرد ندارند. جراحی توسط به 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 VAS هم به همین ترتیب.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-08-10, 1400/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.218

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری 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 اندازه گیری

از زمان شروع لیزر تا انتها، از زمان شروع برش تا انتها.

نحوه اندازه گیری متغیر

از زمان شروع لیزر تا انتها، از زمان شروع برش تا انتها توسط زمان سنج.

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 و هیلینگ 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 screw کامل ظاهر شود و سپس healing abutment متصل می گردد. در گروه مداخله (لیزر دیود)، عمل جراحی مرحله دوم ایمپلنت با استفاده از لیزر دیود 940 نانومتر انجام 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 abutment متصل می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: جراحی مرحله دوم با استفاده از لیزر دیود 940 توسط دستگاه (EPIC 10, biolase; بصورت contact mode با حداکثر قدرت W 2.4 یا CP2 mode و E4 tip type). برش دایره ای شکل در بالای سر ایمپلنت ایجاد کرده و هیلینگ 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

شینم صناعی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

1006 3333 28 98+

ایمیل

internationalaffairs@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شینم صناعی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

1006 3333 28 98+

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

شینم صناعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید لشگری، خیابان 14

شهر

قزوین

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شبنم صناعی
موقعیت شغلی
رئیس دپارتمان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید لشگری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415783783
تلفن
3788 3337 28 98+
ایمیل
drsanayeei@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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شبنم صناعی
موقعیت شغلی
رئیس دپارتمان پرستاری
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
drsanayeei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس