پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تغییر ابعاد استخوان باکال، در کارگذاری فوری ایمپلنت با و بدون انجام پیوند استخوان به همراه پروتز موقت فوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تغییر ابعاد استخوان باکال، در کارگذاری فوری ایمپلنت با و بدون انجام پیوند استخوان به همراه پروتز موقت فوری

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور، تخصیص نمونه‌ها به صورت Balanced Block Randomization با سایز بلوک‌های 4 تایی، برروی 30 بیمار و هر گروه 15 عدد

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران دارای کاندید خارج سازی دندان قدامی فک بالا و جایگذاری فوری ایمپلنت در کلینیک خصوصی انجام میشود. پس از ارزیابی بیماران بر اساس معیارها ورود و خروج از مطالعه، ایمپلنت فوری با پروتز موقت فوری با و بدون پیوند استخوان در محل خارج سازی دندانها قرار داده خواهد شد و سپس با ارزیابی رادیوگرافیک، تغییرات استخوان ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود برای این مطالعه:1) بیماران نیازمند خارج سازی یک دندان قدامی فک بالا و امکان جایگذاری فوری ایمپلنت در همان منطقه 2) وجود استخوان دیواره باکال و 3) فضای باکالی(Gap) بیشتر از 2میلی‌متر بین ایمپلنت و استخوان. معیارهای خروج از مطالعه: 1) وجود بیماری پریودنتال 2) وجود بیماری‌های سیستمیک یا موضعی که ممکن است با ترمیم استخوان تداخل ایجاد کند (از جمله دیابت، آرتروز، هایپوتیروئیدیسم، هایپرپاراتیروئیدیسم و استئوپروز) 3) استفاده از داروهایی که باعث منع جایگذاری ایمپلنت می شوند یا با استئواینتگریشن ایمپلنت تداخل دارند (از جمله بیس فسفونات ها) 4) زنان باردار 5) اعتیاد به مواد مخدر و سیگار 6) وجود عفونت حاد در محل جایگذاری ایمپلنت 7) بیمار تحت رادیوتراپی و 8) بیماران دارای عادات پارافانکشنال مانند Bruxism یا Clenching

گروه‌های مداخله
1) گروه مداخله: جایگذاری فوری ایمپلنت + زنوگرفت SigmaGraft-InterOss ساخت کشور آمریکا 2) گروه کنترل: جایگذاری فوری ایمپلنت + بدون ماده پیوند استخوان

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات ابعاد استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211119053106N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سالار چایچی سلماسی
نام سازمان / نهاد
شرکت فرین روشان طب
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6642 4869
آدرس ایمیل
salar.chaychis@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییر ابعاد استخوان باکال، در کارگذاری فوری ایمپلنت با و بدون انجام پیوند استخوان به همراه پروتز موقت فوری

عنوان عمومی کارآزمایی
تغییر ابعاد استخوان باکال، در کارگذاری ایمپلنت فوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند خارج سازی یک دندان قدامی فک بالا و امکان جایگذاری فوری ایمپلنت در همان منطقه وجود استخوان دیواره باکالی فضای باکالی(Gap) بیشتر از 2میلی‌متر بین ایمپلنت و استخوان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری پریودنتال وجود بیماری‌های سیستمیک یا موضعی که ممکن است با ترمیم استخوان تداخل ایجاد کند استفاده از داروهایی که باعث منع جایگذاری ایمپلنت می شوند یا با استئواینتگریشن ایمپلنت تداخل دارند زنان باردار اعتیاد به مواد مخدر و سیگار وجود عفونت حاد در محل جایگذاری ایمپلنت بیمار تحت رادیوتراپی بیماران دارای عادات پارافانکشنال مانند Bruxism یا Clenching
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی (1:1) به گروه 1 (با پیوند استخوان) و گروه 2 (بدون پیوند استخوان) تقسیم می شوند. توالی تصادفی سازی توسط یک محقق مستقل با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (www.randomization.com) ایجاد خواهد شد. Balanced Block Randomization، با اندازه بلوک 4 تایی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. جراح پاکت‌های مهر و موم شده و شماره‌دار را فقط پس از جایگذاری ایمپلنت در روز جراحی باز می‌کند. اگر چه جراح از گروه اختصاص داده شده آگاه خواهد بود، ارزیابی کننده نتیجه رادیوگرافی، نسبت به تخصیص شرکت کننده ها کور نگه داشته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان(بیماران)، از اینکه در گروه شاهد یا کنترل قرار دارند و اینکه آیا پودر پیوند استخوان برایشان قرار داده می شود یا خیر، کاملا بی اطلاع هستند
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1400.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمپلنت فوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر ابعاد استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از انجام مداخله (جایگذاری ایمپلنت فوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصاویر رادیوگرافی Cone Beam Computed Tomography

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
1) شکست ایمپلنت:هر ایمپلنتی که به دلیل موبیلیتی(لقی)، تحلیل پیشرونده استخوان مارجینال، عفونت یا هرگونه عارضه مکانیکی (به عنوان مثال شکستگی ایمپلنت)، پس از جایگذاری، خارج می‌شود. 2) شکست پروتز:تمام پروتزهایی که همراه با ایمپلنت شکست بخورند، به دلیل شکست ایمپلنت نتوانند قرار بگیرند یا به هر دلیلی جایگزین شوند. 3) عوارض بیولوژیکی یا پروتزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از مداخله (جایگذاری ایمپلنت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی و تصاویر Cone Beam Computed Tomography

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جایگذاری فوری ایمپلنت + قرار دهی ماده پیوند استخوان زنوگرفت SigmaGraft-InterOss ساخت کشور آمریکا در فاصله ی بین ایمپلنت و دیواره باکال استخوان

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جایگذاری فوری ایمپلنت + بدون ماده پیوند استخوان
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سالار چایچی سلماسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
salar.chaychis@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی دندانپزشکی درسا
نام کامل فرد مسوول
Ali Hassani
آدرس خیابان
تهران، خیابان زعفرانیه، آسف، برج امین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2217 1000
ایمیل
drhassani.omfs@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی پازاد اسلامی تهران، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
salar.chaychis@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سالار چایچی سلماسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان زارع، خیابان کلهر، پلاک 115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311765671
تلفن
+98 21 6642 4869
ایمیل
Salar.chaychis@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
سالار چایچی سلماسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان زارع، خیابان کلهر، پلاک 115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311765671
تلفن
+98 21 6642 4869
فکس
ایمیل
salar.chaychis@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سالار چایچی سلماسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان زارع، خیابان کلهر، پلاک 115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311765671
تلفن
+98 21 6642 4869
فکس
ایمیل
salar.chaychis@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به جهت استفاده در مسیر تحقیقات علمی داده ها قابل استفاده هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سالار چایچی سلماسی 0098 9143439375
Salar.chaychis@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست، در کوتاه ترین زمان ممکن درخواست بررسی و پاسخ لازم داده خواهد شد.
سایر توضیحات