

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تخصیص نمونه ها به صورت Balanced Block Randomization با ساینز بلوک های 4 تایی، بر روی 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 2 میلی متر بین ایمپلنت و استخوان. معیارهای خروج از مطالعه: (1) وجود بیماری پریودنتال (2) وجود بیماری های سیستمیک یا موضعی که ممکن است با ترمیم استخوان تداخل ایجاد کند (از جمله دیابت، آرتروز، هایپوتیروئیدسم، هایپرپاراتیروئیدسم و استئوپروز) (3) استفاده از داروهایی که باعث منع جایگذاری ایمپلنت می شوند یا استئوآپتنگریشن 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

#### گروه های مداخله

(1) گروه مداخله: جایگذاری فوری ایمپلنت + زونوگرافت - 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: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سالار چایچی سلماسی

##### نام سازمان / نهاد

شرکت فرین روشن طب

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4869 6642 21 98+

##### آدرس ایمیل

salar.chaychis@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

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 2 میلی متر بین ایمپلنت و استخوان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری پریدنتال وجود بیماری های سیستمیک یا موضعی که ممکن است با ترمیم استخوان تداخل ایجاد کند استفاده از داروهایی که باعث منع جایگذاری ایمپلنت می شوند یا با استئواینتریشن 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پاکت های مهر و موم شده و شماره دار را فقط پس از جایگذاری ایمپلنت در روز جراحی باز می کند. 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 سوپه 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، کاملاً بی اطلاع هستند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1400/08/19

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.096

## بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از انجام مداخله (جایگذاری ایمپلنت فوری)

## نحوه اندازه گیری 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 مارچینال، عفونت یا هرگونه عارضه مکانیکی (به عنوان مثال شکستگی ایمپلنت)، پس از جایگذاری، خارج می شود. 2) شکست پروتز: تمام پروتزی 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 اندازه گیری

6 ماه پس از مداخله (جایگذاری ایمپلنت)

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی و تصاویر Cone Beam Computed Tomography

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: جایگذاری فوری ایمپلنت + قرار دهی ماده پیوند استخوان زئوگرافت 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 چاپچی سلماسی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

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

1000 2217 21 98+

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 آزاد اسلامی تهران، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سالار چاپچی 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

4869 6642 21 98+

ایمیل

Salar.chaychis@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

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)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها 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 داده‌ها 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 کوتاه‌ترین زمان ممکن درخواست بررسی و پاسخ لازم داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

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 به روز 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