

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## بررسی تغییرات ابعاد بافت نرم در کارگذاری ایمپلنت فوری با و بدون انجام پیوند استخوان زئوگرفت به همراه پروتز موقت فوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تغییرات بافت نرم در کارگذاری ایمپلنت فوری با و بدون انجام پیوند استخوان زئوگرفت به همراه پروتز موقت فوری در بیماران مراجعه کننده بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی و کلینیک خصوصی در سال 1400

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی مورد و شاهد، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 34 بیمار، برای تصادفی سازی از گزینه Paired means power نرم افزار 11 PASS استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت خارج سازی یکی از دندانهای قدامی خود در ناحیه دندان 14-24 قرار میگیرند. بلافاصله یک واحد ایمپلنت فوری دریافت میکنند. بیماران گروه مورد، پیوند زئوگرفت شده و هیلینگ قرار داده شده ولی گروه شاهد بدون زئوگرفت، هیلینگ قرار داده میشود. قالب گیری جهت ساخت پروتز موقت انجام میشود و پس از 2 هفته هیلینگ برداشته شده و پروتز موقت قرار داده میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مستعد خارج سازی یکی از دندانهای قدامی ماگزلا در ناحیه زیبایی (به شماره دندانهای 14 تا 24) و قراردادی فوری ایمپلنت با پروتز موقت فوری؛ تداوم استخوان دیواره باکال ساکت دندان کشیده شده با ضخامت کافی پس از خارج سازی دندان؛ وجود گپ بیش از 2 میلی متر در حد فاصل بین ایمپلنت و تابل باکالی ساکت دندان معیارهای خروج: وجود بیماری پریودنتال؛ بیماری سیستمیک و یا موضعی که در تقابل با قراردادی ایمپلنت باشد؛ خانم باردار؛ اعتیاد به سیگار و مواد مخدر؛ وجود عفونت حاد در محل قراردادی ایمپلنت؛ بیمار تحت درمان رادیوتراپی؛ بیمار تحت مصرف داروهای محل ترمیم استخوان و بافت لثه (شامل بیس فسفونات و کورتون و آنتی بیوتیک با دوز بالا و طولانی مدت)؛ بیماران دارای عادات پارافانکشنال مانند ساییدن دندانها به هم یا فشردن دندانها به هم

#### گروه های مداخله

1) گروه مورد: دریافت ایمپلنت فوری به همراه گرفت استخوانی (2 گروه شاهد: دریافت ایمپلنت فوری

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت بافت نرم باکال در فواصل 4 و 8 میلیمتر از مارژین لثه در مید باکال ناحیه ایمپلنت و ارتفاع بافت نرم باکال در 3 نقطه مزیا و مید و دیستال ناحیه ایمپلنت، در دو گروه مورد و شاهد، در مدت زمان ارزیابی 3 ماهه و 6 ماهه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211115053065N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرنوش مشکوة السادات

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4403 9543

#### آدرس ایمیل

mehrnooshmeshkat@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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران - دانشکده دندانپزشکی

##### آدرس خیابان

میدان صادقیه، آیت اله کاشانی، خیابان الهی، خیابان گل‌های دوم، بن بست نسترن، پلاک 16

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1471847495

##### تاریخ تأیید

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

##### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.RED.1400.097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تحلیل لثه شدید پس از درمان ایمپلنت در ناحیه زیبایی فک بالا

##### کد ICD-10

##### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات ارتفاع بافت لثه در نواحی مزایال، میدل و دیستال ناحیه باکال ایمپلنت از لبه مارژین لثه

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از قرار دهی ایمپلنت

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپروتال با کمک استنت و فایل 15 اندو به همراه رابراستاپ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت بافت نرم لثه در فواصل 4 و 8 میلیمتری از مارژین لثه در ناحیه میدباکال ناحیه ایمپلنت

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از قرار دهی ایمپلنت

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپروتال با کمک استنت و فایل 15 اندو به همراه رابراستاپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از درمان ایمپلنت

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و 6 ماه بعد از قرار دهی ایمپلنت

بررسی تغییرات ابعاد بافت نرم در کارگذاری ایمپلنت فوری با و بدون انجام پیوند استخوان زونگرفت به همراه پروتز موقت فوری

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوند استخوان زونگرفت بر ابعاد بافت نرم باکال ایمپلنت فوری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مستعد خارج سازی یکی از دندان‌های قدامی ماگزینا در ناحیه زیبایی (به شماره دندان‌های 14 تا 24) و قراردهی فوری ایمپلنت با پروتز موقت فوری تداوم استخوان دیواره باکال ساکت دندان کشیده شده با ضخامت کافی پس از خارج سازی دندان وجود گپ بیش از 2 میلی‌متر در حد فاصل بین ایمپلنت و تابل باکالی ساکت دندان

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

وجود بیماری پرپروتال وجود بیماری‌های سیستمیک و یا موضعی که در تقابل با قراردهی ایمپلنت باشد (دیابت، هایپرتیروئیدسم، هایپریپاراتیروئیدسم و استئوپروز) خانم باردار اعتیاد به سیگار و مواد مخدر وجود عفونت حاد در محل قراردهی ایمپلنت بیمار تحت درمان رادیوتراپی بیمار تحت مصرف داروهای محل ترمیم استخوان و بافت لثه (شامل بیس فسفونات و کورتون و آنتی‌بیوتیک با دوز بالا و طولانی مدت) بیماران دارای عادات پارافانکشنال مانند ساییدن دندان‌ها به هم یا فشردن دندان‌ها به هم

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به مطالعه، با روش بلوک‌های تصادفی شده بالانس شده با ساینز بلوک 4 تایی در دوگروه قرار داده خواهند شد. توالی تصادفی سازی توسط یک محقق مستقل با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از رندمیزیشن بلوک شده متوازن با اندازه بلوک 4 استفاده خواهد شد. جراح پاکت‌های مهر و موم شده را که به ترتیب شماره گذاری شده اند، تنها پس از قرار دادن ایمپلنت‌ها در روز جراحی باز می‌کند. اگرچه جراح از بازوی اختصاص داده شده آگاه خواهد بود، ولی ارزیاب پیامد تغییرات ابعاد بافت نرم، نسبت به تخصیص، کور خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد مطالعه شده، از تخصیص خود به گروه مورد (انجام پیوند استخوان زونگرفت) یا گروه شاهد (عدم انجام پیوند استخوان زونگرفت) بی اطلاع هستند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از خارج سازی دندان مورد نظر، یک واحد ایمپلنت مارک دنتیوم ساخت کشور کره جنوبی دریافت کرده و سپس گپ موجود بین دیواره باکالی ساکت و سطح ایمپلنت به وسیله ماده زونوگرفت سیگماگرفت- اینتراوس ساخت کشور آمریکا پر خواهد شد. جراح پس از قرار دهی ایمپلنت، اقدام به تهیه قالب از ایمپلنت، قالبگیری فک مقابل و ثبت رکوردهای فکی می‌کند. سپس روی سطح ماده گرفت و ایمپلنت، هیلینگ اباتمنت قرار داده میشود. هیلینگ اباتمنت پس از 2 هفته، برداشته شده و پروتز موقت بجای آن قرار داده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پس از خارج سازی دندان مورد نظر، یک واحد ایمپلنت مارک دنتیوم ساخت کشور کره جنوبی دریافت کرده و سپس گپ موجود بین دیواره باکالی ساکت و سطح ایمپلنت خالی باقی گذاشته خواهد شد. جراح پس از قرار دهی ایمپلنت، اقدام به تهیه قالب از ایمپلنت، قالبگیری فک مقابل و ثبت رکوردهای فکی می‌کند. سپس روی ایمپلنت، هیلینگ اباتمنت قرار داده میشود. هیلینگ اباتمنت پس از 2 هفته، برداشته شده و پروتز موقت بجای آن قرار داده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان

جراحی فک و صورت دانشگاه آزاد اسلامی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

مهرنوش مشکوة السادات

##### آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان 9، پلاک 4، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و

صورت دانشگاه آزاد اسلامی تهران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1946853314

##### تلفن

4571 2256 21 98+

##### ایمیل

mehrnooshmeshkat@gmail.com

##### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### نام کامل فرد مسوول

مهرنوش مشکوة السادات

##### آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان 9، پلاک 4، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و

صورت

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1946853314

##### تلفن

4571 2256 21 98+

##### ایمیل

mehrnooshmeshkat@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

مهرنوش مشکوة السادات

##### موقعیت شغلی

دانشجو

##### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

##### آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان 9، پلاک 4، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و

صورت

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1946853314

##### تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

taherehbitaraf@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره بیطرف

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دپارتمان جراحی فک و صورت دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان 9، پلاک 4، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و

صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

taherehbitaraf@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش مشکوة السادات

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان 9، پلاک 4، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و

صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

mehrnooshmeshkat@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