پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان تغییرات بافت نرم در کارگذاری ایمپلنت فوری با و بدون انجام پیوند استخوان زنوگرفت 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 سال1400

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت خارج سازی یکی از دندانهای قدامی خود در ناحیه دندانی 14-24 قرار میگیرند. بلافاصله یک واحد ایمپلنت فوری دریافت میکنند. بیماران گروه مورد، پیوند زنوگرفت شده و هیلینگ قرار داده شده ولی گروه شاهد بدون زنوگرفت، 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 ماگزیلا 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 معیارهای خروج: وجود بیماری پریودنتال؛ بیماری سیستمیک و یا موضعی که در تقابل با قراردهی ایمپلنت باشد؛ خانم باردار؛ اعتیاد به سیگار و مواد مخدر؛ وجود عفونت حاد در محل قراردهی ایمپلنت؛ بیمار تحت درمان رادیوتراپی؛ بیمار تحت مصرف داروهای مخل ترمیم استخوان و بافت لثه (شامل بیس‌فسفونات و کورتون و آنتی‌بیوتیک با دوز بالا و طولانی مدت)؛ بیماران دارای عادات پارافانکشنال مانند ساییدن دندان‌ها به هم یا فشردن دندان‌ها به هم

گروه‌های 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 مزیال و میدل 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: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیوند استخوان زنوگرفت 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 ماگزیلا 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 پریودنتال وجود بیماری های سیستمیک و یا موضعی که در تقابل با قراردهی ایمپلنت باشد (دیابت، هایپرتیروئیدیسم، هایپرپاراتیروئیدیسم 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 مخل ترمیم استخوان و بافت لثه (شامل بیس‌فسفونات 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

فاز مطالعه
مصداق 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 بلوک های تصادفی شده بالانس شده با سایز 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 پاکت های مهر و موم شده را که به ترتیب شماره گذاری شده اند، تنها پس از قرار دادن ایمپلنت ها در روز جراحی باز می کند. اگرچه جراح از بازوی اختصاص داده شده آگاه خواهد بود، ولی ارزیاب پیامد تغییرات ابعادی بافت نرم، نسبت به تخصیص، کور خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران وارد مطالعه شده، از تخصیص خود به گروه مورد (انجام پیوند استخوان زنوگرفت) یا گروه شاهد (عدم انجام پیوند استخوان زنوگرفت) 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
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، پلاک16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471847495
تاریخ تایید
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 مزیال، 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 پریودنتال 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 پریودنتال 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

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 زنوگرفت 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
+98 21 2256 4571
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، پلاک4، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و صورت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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، پلاک4، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و صورت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن

+98 21 2256 4571
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، پلاک4، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و صورت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
taherehbitaraf@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک4، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، دپارتمان جراحی فک و صورت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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