

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## ارزیابی دقت جایگذاری ایمپلنت و رستوریشن موقت از پیش ساخته تک واحدی به روش دیجیتال : کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
06-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پارسا پیروز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 7927

آدرس ایمیل

p-piروز@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی دقت جایگذاری ایمپلنت و رستوریشن موقت از پیش ساخته تک واحدی به روش دیجیتال : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی جایگذاری ایمپلنت به روش دیجیتال

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی دقت جایگذاری ایمپلنت و رستوریشن موقت از پیش ساخته تک واحدی به روش دیجیتال

#### طراحی

این مطالعه تنها دارای یک گروه مداخله و بدون گروه کنترل است. حجم نمونه بر اساس مطالعه Valente 2009 و دو متغیر اصلی Lateral Apical Deviation و Angular Deviation محاسبه شد. 14 واحد ایمپلنت در این مطالعه وارد خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران معاینه و درمان می شوند. گایدهای جراحی، اباتمنت های اختصاصی و روکش های موقت در محیط مجازی با استفاده از رکوردهای CBCT و اسکن داخل دهانی طراحی می شوند. گایدهای جراحی، اباتمنت های اختصاصی و روکش های موقتی ساخته و پرینت می شوند. ایمپلنت ها با تکنیک جراحی بدون فلپ و با استفاده از گایدهای جراحی قرارداد می شوند. پس از انجام جراحی و قراردادی فیکسچر و اباتمنت اختصاصی، رادیوگرافی CBCT بعد از جراحی گرفته می شود. یک اسکن داخل دهانی دیگر بعد از سمان کردن روکش موقت گرفته می شود. محل ایمپلنت و روکش با موقعیت طراحی شده با استفاده از نرم افزار 3shape مقایسه می شوند.

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

بیمارانی که نیازمند به دریافت روکش های تک واحدی مبتنی بر ایمپلنت بودند وارد میشوند (ممکن است چندین محل در دهان وجود داشته باشد که نیاز به ایمپلنت داشته باشد، اما دو ایمپلنت در مجاورت هم در این مطالعه قرارداد نمی شود). مواردی که قبل از کاشت ایمپلنت نیاز به جراحی پیوند یا لیفت سینوس داشتند از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

بیمارانی که نیاز به درمان ایمپلنت تک واحدی دارند در تنها گروه مداخله این مطالعه قرار خواهند گرفت. این بیماران ایمپلنت های دیجیتالی، اباتمنت های اختصاصی و روکش های موقت را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انحراف زاویه ای ایمپلنت ؛ انحراف جانبی اپیکالی ایمپلنت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211208053334N1

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

گذشتن حداقل دوماه از کشیدن دندان اکلوزن قابل قبول

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

وجود مشکل سیستمیک مصرف سیگار وجود Contraindication برای

عمل جراحی وجود عادات پارافانکشن وجود مشکلات TMJ نیاز به

Sinus Lift Surgery یا Graft

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این مطالعه تنها یک گروه دارد. موقعیت ایمپلنت و روکش موقت پس

از جایگذاری در دهان بیمار با موقعیت طراحی شده آن در نرم افزار

مقایسه میشود. در نتیجه کورسازی و تصادفی سازی در این مطالعه

وجود ندارد.

## 1

**شرح**

از دست دادن بخشی از دندان ها، علت نامشخص

**کد ICD-10**

K08.40

**توصیف کد ICD-10**

Partial loss of teeth, unspecified cause

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

زاویه بین محور طولی ایمپلنت قرار داده شده و موقعیت طراحی شده

آن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رادیوگرافی CBCT پس از عمل

### 2

**شرح متغیر پیامد**

فاصله اپکس ایمپلنت قرار داده شده و موقعیت طراحی شده آن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رادیوگرافی CBCT پس از عمل

## **متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

زاویه بین موقعیت طراحی شده و موقعیت واقعی Crown

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو هفته پس از جراحی و قراردعی روکش موقت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکن داخل دهانی پس از کار

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اختلاف عمق قرارگیری Crown باموقعیت طراحی شده آن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو هفته پس از جراحی و قراردعی روکش موقت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکن داخل دهانی پس از کار

### 3

**شرح متغیر پیامد**

شکست زود هنگام درمان ایمپلنت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا سه ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه کلینیکی و بررسی رادیوگرافیک

### 4

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی حین پروب کردن

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خ شریعتی - زرگنده - خ حیدری - ک امیدوار - ک غدیر - پ 14 -

ط 3

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1916994696

**تاریخ تایید**

1400/09/28, 2021-12-19

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1101

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب کردن پریودنتال

5

شرح متغیر پیامد  
عمق پروب در اطراف ایمپلنت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب کردن پریودنتال

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کاشت ایمپلنت تک واحدی در بیماران نیمه بی دندان با کمک راهنماهای جراحی طراحی شده (3shape dental system ©) و پرینت شده پس از تهیه اسکن داخل دهانی و رادیوگرافی CBCT انجام میشود. هر بیمار تحت یک عمل جراحی تک جلسه ای قرار می‌گیرد. فیکسچرهای ایمپلنت (DIO Implant ©) بدون برش (جراحی بدون فلپ) و طبق پروتکل‌های مربوط به اندازه فیکسچر قرار می‌گیرند. ایاتمنت‌های اختصاصی بلافاصله پس از قرار دادن فیکسچر قرارداد می‌شوند. رادیوگرافی CBCT مجدد بعد از عمل جراحی گرفته می‌شود. روکش‌های موقت دو هفته پس از جراحی سمان می‌شوند (Hoffman zinc phosphate cement ©) و اسکن داخل دهانی بعدی گرفته می‌شود. موقعیت واقعی فیکسچر و روکش موقت با استفاده از رادیوگرافی و اسکن داخل دهانی گرفته شده مقایسه خواهد شد. بیماران پس از سه ماه برای ارزیابی موفقیت بالینی ایمپلنت‌ها (شکست اولیه ایمپلنت، خونریزی در حین پروبینگ و عمق پروبینگ اطراف ایمپلنت) مراجعه خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پارسا پیروز

آدرس خیابان

خ شریعتی - زرگنده - خ حیدی - ک امیدوار - ک غدیر - پ 14 - ط 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994696

تلفن

8352 903 937 98+

ایمیل

p-pirooz@student.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

marzieh alikhasi

آدرس خیابان

خ شریعتی - زرگنده - خ حیدی - ک امیدوار - ک غدیر - پ 14 - ط 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994696

تلفن

8352 903 937 98+

ایمیل

p-pirooz@student.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پارسا پیروز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ شریعتی - زرگنده - خ حیدی - ک امیدوار - ک غدیر - پ 14 - ط 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994696

تهران  
کد پستی  
1916994696  
تلفن  
7927 2200 21 98+  
فکس  
ایمیل  
P-pirooz@student.tums.ac.ir

تلفن  
7927 2200 21 98+  
ایمیل  
p-pirooz@student.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

پارسا پیروز  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ شریعتی - زرگنده - خ حیدری - ک امیدوار - پ 14 - ط 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994696

تلفن

7929 2200 21 98+

ایمیل

p-pirooz@student.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

پارسا پیروز  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

حسن آباد - زرگنده ک غدیر ک امیدوار پلاک 14 طبقه 3

شهر

تهران

استان

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

رکوردهای رادیوگرافیک، اسکن‌های داخل دهانی و فایل طراحی گاید، روکش و اباتمنت بیماران قابل دسترسی خواهد بود. داده‌ها قابلیت شناسایی شرکت کنندگان را نداشته و هر یک از مستندات صرفاً به یکی از اسکن‌های داخل دهانی ارتباط داده میشوند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات مطالعه از 3 ماه پس از انتشار مقاله در اختیار افراد متقاضی قرار میگیرد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که دارای پروپوزالی برای مطالعه‌ای مرتبط با موضوع مطالعه ما هستند، واجد شرایط دریافت مستندات هستند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از سوابق مطالعاتی برای بررسی و تحلیل‌های بیشتر و همچنین ترکیب این سوابق با سایر مطالعات برای دستیابی به نتایج جامع‌تر مناسب می‌باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سوابق را می‌توان با درخواست از طریق  
parsa.pirooz78@gmail.com دریافت کرد.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست بر اساس پروپوزال مطالعه و قصد محققین برای نحوه‌ی استفاده از مستندات ارزیابی خواهد شد. مستندات بلافاصله پس از احراز عدم امکان سوء استفاده ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات