

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر ایمپلنت ساب کرسنال نسبت به ایمپلنت کرسنال بر تحلیل استخوان مارژینال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ایمپلنت ساب کرسنال نسبت به ایمپلنت کرسنال بر تحلیل استخوان مارژینال

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهر همدان بر روی 28 بیماران مبتلا به افتادگی دندان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

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

شرایط ورود: سن 20 تا 70 سال؛ کاندید انجام ایمپلنت دندانی؛ شرایط عدم ورود: سیگار بودن؛ بیماری سیستمیک تحلیل برنده استخوان؛ دیابت کنترل نشده؛ لته کراتینیزه؛ پرودنتیت کنترل نشده؛

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: کاشت ایمپلنت ساب کرسنال یک تا دو میلیمتر زیر استخوان کرسنال؛ گروه کنترل: کاشت ایمپلنت کرسنال در محاذات استخوان کرسنال

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تحلیل استخوان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N415

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ایمپلنت ساب کرسنال نسبت به ایمپلنت کرسنال بر تحلیل استخوان مارژینال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایمپلنت ساب کرسنال نسبت به ایمپلنت کرسنال بر تحلیل استخوان مارژینال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 70 سال؛ کاندید انجام ایمپلنت دندانی؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار بودن؛ بیماری سیستمیک تحلیل برنده استخوان؛ دیابت کنترل

نشده؛ لته کراتینیزه؛ پرودنتیت کنترل نشده؛

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1400/09/06, 2021-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریدونتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاشت ایمپلنت ساب کرسنال یک تا دو میلیمتر زیر

استخوان کرسن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کاشت ایمپلنت کرسنال در محاذات استخوان کرسن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا شاهسوند بغدادی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

shahsavand.leila@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا شکوهی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0717 3838 81 98+

**ایمیل**

info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا شاهسوند بغدادی

**موقعیت شغلی**

دانشجو دندانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0572 3838 81 98+

**ایمیل**

shahsavand.leila@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مراد هدایتی پناه

**موقعیت شغلی**

پرودنتیست

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0572 3838 81 98+

**ایمیل**

dr.hedayatipناه@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر جلال پورالعجل

**موقعیت شغلی**

استاد اپیدمیولوژی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اپیدمیولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0090 3838 81 98+

**ایمیل**

poorolajal@umsha.ac.ir

**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**

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست