

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تأثیر عمق کاشت ایمپلنت بر ضخامت کرسست استخوان ناحیه ایمپلنت گذاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی عمق های متفاوت کاشت ایمپلنت بر روی سطح کرسست استخوان ناحیه ایمپلنت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، بدون کورسازی، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه گروه کنترل و مداخله در هر بیمار بود. این مطالعه در بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام خواهد شد، این بدان معنی است که گروه مداخله و کنترل در دهان یک بیمار وجود داشت. در صورتی که بیمار نیاز به دو ایمپلنت داشته باشد، یک عدد به صورت ساب کرسستال (3 میلی متر زیر کرسست استخوان) و یک عدد به صورت کرسستال (در سطح کرسست استخوان) برای بیمار کاشته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: از نظر وضعیت جسمانی براساس انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا جز گروه یک یا دو (بیماران با سلامتی نرمال- بیماران با بیماری سیستمیک خفیف) قرار بگیرند. رضایت به انجام کار داشته باشد. بیماران نیازمند به کاشت حداقل 2 تا 3 ایمپلنت دندان. سن بیمار بالای 18 سال باشد. عدم وجود کنترااندیکاسیون ها (بیماران با فشارخون پایین، برادیکاردی، اختلال سینوس، فشار خون بالای ناپایدار، و اختلالات کبدی)، عدم وجود هر گونه ضایعه و بدخیمی در محل جراحی، عدم استعمال دخانیات. معیارهای خروج از مطالعه: بروز مشکل پزشکی حین جراحی، عدم مراجعه بیمار برای جلسات فالوآپ

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل و مداخله در هر بیمار بود. در گروه کنترل ایمپلنت هم سطح کرسست استخوان قرار داده می شود و در گروه مداخله ایمپلنت 3 میلیمتر پایین تر از کرسست استخوان قرار داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کرسست استخوان بلافاصله، 3 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180130038558N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر سرگلزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5063 3602 51 98+

آدرس ایمیل

sargolzaian@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۵/۰۹/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عمق کاشت ایمپلنت بر ضخامت کرسست استخوان ناحیه ایمپلنت گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عمق کاشت ایمپلنت بر ضخامت کرسست استخوان ناحیه ایمپلنت گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ز نظر وضعیت جسمانی براساس انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا جز

گروه یک یا دو (بیماران با سلامتی نرمال- بیماران با بیماری سیستمیک خفیف) قرار بگیرند. رضایت به انجام کار داشته باشد. نیاز به کاشت 2 یا 3 ایمپلنت دندانی عدم وجود کنترااندیکاسیون ها (بیماران با فشارخون پایین ، برادیکاردی، اختلال سینوس، فشار خون بالای ناپایدار و اختلالات کبدی) عدم وجود هر گونه ضایعه و بدخیمی در محل جراحی عدم استعمال دخانیات سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1
شرح
ریج آلوئول بی دندان
کد ICD-10
K08.2
توصیف کد ICD-10
Atrophy of edentulous alveolar ridge

2
شرح
ایمپلنت دندانی
کد ICD-10
Z96.5
توصیف کد ICD-10
Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح استخوان اطراف ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله، 3 ماه و 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از تزریق بی حسی، برش کرسنال بر روی بافت زده خواهد شد. با کمک الواتور پریوست فلپ کنار زده خواهد شد. بعد از دریل کردن استخوان، ایمپلنت بون لول به صورت دو مرحله ای در سطح کرسنال استخوان کاشته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از تزریق بی حسی، برش کرسنال بر روی بافت زده خواهد شد. با کمک الواتور پریوست فلپ کنار زده خواهد شد. ایمپلنت بون لول به صورت دو مرحله ای، 3 میلی متر زیر سطح کرسنال استخوان کاشته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
کاشت ایمپلنت در سطح کرسنال استخوان و پایین تر از کرسنال استخوان

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187811111
تاریخ تایید
1400/02/22, 2021-05-12
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ حامد جنوبی 8 پ 85
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187811111
تلفن
5063 3602 51 98+
ایمیل
sargolzaian@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ حامد جنوبی 8 پ 85
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187811111
تلفن
5063 3602 51 98+
ایمیل
sargolzaian@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ حامد جنوبی 8 پ 85

نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187811111
تلفن
5063 3602 51 98+
ایمیل
sargolzaian@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187811111

تلفن

5063 3602 51 98+

ایمیل

sargolzaian@mums.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

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

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها داده شود.

سایر توضیحات