پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه کلینیکی و رادیوگرافی ایمپلنت فوری در نواحی دندانهای مولر فک پایین با و بدون استفاده از مواد پیوندی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه کلینیکی و رادیوگرافی ایمپلنت فوری درنواحی دندانهای مولرفک پایین با و بدون استفاده از مواد پیوندی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی ساده، فاز 2 و3 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی که نیازمند جراحی ایمپلنت می باشد بیمارانی که حداقل عرض لثه کراتینیزه اطراف دندان هوپلس شان 2 میلی متر باشد بیمارانی که حداقل فاصله سطح باکال ایمپلنت با سطح داخلی استخوان باکالی 2 میلی متر باشد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که دچار پریودنتیت در ناحیه دندان هوپلس باشند. بیمارانی که پس از کشیدن دندان هوپلس دچار جدا شدن و یا سوراخ شدن درناحیه کشیده شده باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جراحی کاشت ایمپلنت با انجام بی حسی موضعی انجام میشود. کشیدن دندانها بصورت آتروماتیک و ابتدا با جدا کردن ریشه ها به منظور حفظ تابلهای استخوانی انجام میردد. پس از کشیدن دندانها ناحیه ایده آل از نظر پروتزی و جراحی انتخاب میگردد. طبق دستور کارخانه سازنده ایمپلنت، حفره ایجاد شده و سپس ایمپلنت قرار داده شده و هیلینگ بسته میشود. در آخر، ماده پیوندی نیز اضافه میشود.
گروه کنترل: جراحی کاشت ایمپلنت با انجام بی حسی موضعی انجام میشود. کشیدن دندانها بصورت آتروماتیک و ابتدا با جدا کردن ریشه ها به منظور حفظ تابلهای استخوانی انجام میردد. پس از کشیدن دندانها ناحیه ایده آل از نظر پروتزی و جراحی انتخاب میگردد. طبق دستور کارخانه سازنده ایمپلنت، حفره ایجاد شده و سپس ایمپلنت قرار داده شده و هیلینگ بسته میشود. در آخر، هیچ ماده ای اضافه نمیشود

متغیرهای پیامد اصلی
تحلیل استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220108053669N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۲, 22-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۲, 22-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۰۲, 2022-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پیمان اسمعیلی فردبرزگر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 4411 3043

آدرس ایمیل
esmaeili.pe@fv.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه کلینیکی و رادیوگرافی ایمپلنت فوری در نواحی دندانهای مولر فک پایین با و بدون استفاده از مواد پیوندی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمپلنت فوری در دندانهای آسیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیازمند جراحی ایمپلنت می باشند. بیمارانی که حداقل عرض لثه کراتینیزه اطراف دندان هوپلس شان 2 میلی متر باشد. بیمارانی که حداقل فاصله سطح باکال ایمپلنت با طرح داخلی استخوان باکالی 2 میلی متر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار پریودونتیت در ناحیه دندانی هوپلس شده باشند. بیمارانی که پس از کشیدن دندان هوپلس دچار جدا شدن و یا سوراخ شدن در ناحیه کشیده شده باشند.

سن

از سن **22 ساله** تا سن **58 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، به این صورت که بصورت کاملاً تصادفی بیمارانی که جهت درمان به این مرکز مراجعه میکردند و ویژگی های لازم را دارا بودند، وارد مطالعه شدند تا به تعداد دلخواه جهت بررسی آماری برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هر دو گروه نسبت به ماده مصرفی بی اطلاع بودند (یک سو کور). اما پرستار تجویز کننده دارو و محققین از محتوای دارو مطلع بودند.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید جوان وآل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندان

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جایگذاری ایمپلنت، 3 ماه بعد از جراحی و 3 ماه بعد از بارگذاری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت بالینی ارزیابی میشود.

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جایگذاری ایمپلنت، 3 ماه بعد از جراحی و 3 ماه بعد از بارگذاری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت بالینی ارزیابی میشود.

3

شرح متغیر پیامد

فاصله ارتفاع استخوان تا لبه ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جایگذاری ایمپلنت، 3 ماه بعد از جراحی و 3 ماه بعد از بارگذاری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک عکس رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جایگذاری ایمپلنت، 3 ماه بعد از جراحی و 3 ماه بعد از بارگذاری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی کاشت ایمپلنت با انجام بی حسی موضعی انجام میشود. کشیدن دندانها بصورت آتروماتیک و ابتدا با جدا کردن ریشه ها به منظور حفظ تابلهای استخوانی انجام میردد. پس از کشیدن دندانها ناحیه ایده آل از نظر پروتزی و جراحی انتخاب میگردد. طبق دستور کارخانه سازنده ایمپلنت، حفره ایجاد شده و سپس ایمپلنت قرار داده شده و هیلینگ بسته میشود. در آخر، ماده پیوندی نیز اضافه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی کاشت ایمپلنت با انجام بی حسی موضعی انجام میشود. کشیدن دندانها بصورت آتروماتیک و ابتدا با جدا کردن ریشه ها به منظور حفظ تابلهای استخوانی انجام میردد. پس از کشیدن دندانها ناحیه ایده آل از نظر پروتزی و جراحی انتخاب میگردد. طبق دستور کارخانه سازنده ایمپلنت، حفره ایجاد شده و سپس ایمپلنت قرار داده شده و هیلینگ بسته میشود. در آخر، هیچ ماده ای اضافه نمیشود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید نصرآبادی
آدرس خیابان
ایران خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 4565
ایمیل
nasrabadi.nahid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید نصر آبادی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3805 7100
ایمیل
nasrabadi.nahid@gmail.com
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار پریودنتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3806 7100
ایمیل
nasrabadi.nahid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار پریودنتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3806 7100

ایمیل

nasrabadi.nahid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید نصرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار پریودونتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3806 7100

ایمیل

nasrabadi.nahid@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