پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی شدت درد و میزان ادم در بیماران درمان شده با ایمپلنت با روشهای immediate و conventional

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه شدت درد و میزان ادم در ایمپلنت های جایگذاری شده به روش فوری و معمولی
طراحی
کارآزمایی بالینی ،یک سو کور ،تصادفی سازی با جایگشت های تصادفی ،با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندان پزشکی در سال تحصیلی ۱۴۰۰-۱۴۰۱ انجام خواهد گرفت. پس جایگذاری ایمپلنت از هر مریض بوسیله visual analog scale) VAS) اطلاعاتی در مورد درد پس از عمل ،بعد از گذشت ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت، گرفته خواهد شد .هم چنین برای ارزیابی ادم پس از جایگذاری ایمپلنت بعد از ۷ روز از tape measure استفاده خواهد شد.روش اندازه گیری ادم اینگونه خواهد بود که یک خط بین گوشه لب و تراگوس کشیده خواهد شد و خط دیگری از تراگوس به پوگونیون بافت نرم ('pog) کشیده خواهد شد.میانگین این فاصله ها قبل از شروع جراحی و ۷ روز بعد از جراحی اندازه گرفته خواهد شد و نتایج گزارش میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:ورود بیمارانی با سن بالای ۱۸ سال است که هم دندانی مناسب برای کشیده شدن و جایگذاری بلافاصله ایمپلنت دارند و یا جای خالی در قدام فک برای جایگذاری ایمپلنت به روش معمول دارند خروج: بیماری پریودنتیت متوسط تا شدید و بیماری مربوط به موکوز و بافت همبند دهانی
گروه‌های مداخله
بیماران در این مطالعه به دو گروه شامل گروه جایگذاری ایمپلنت به روش معمولی و مرسوم و گروه جایگذاری ایمپلنت به روش فوری تقسیم خواهند شد.در گروه ایمپلنت های معمولی ابتدا دندان اکسترکت شده و پس از ترمیم محل اکسترکت،ایمپلنت جایگذاری میشود ولی در گروه ایمپلنت های فوری که همان گروه مداخله میباشد بلافاصله پس از اکسترکت دندان،ایمپلنت جایگذاری میشود و سپس درد و ادم در آن ها اندازه گیری خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
امید است بیماران در آینده در مورد نتایج این مطالعه و شدت درد و میزان ادم قبل از جراحی آگاه میشوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054883N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزام فضلی باویل علیایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3551 4106
آدرس ایمیل
pourlak.t@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی شدت درد و میزان ادم در بیماران درمان شده با ایمپلنت با روشهای immediate و conventional

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شدت درد و میزان ادم در بیماران درمان شده با ایمپلنت با روشهای immediate و conventional

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال دندان مناسب برای کشیده شدن و جایگذاری بلافاصله ایمپلنت جای خالی در قدام فک برای جایگذاری ایمپلنت به روش معمول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پریودنتیت متوسط تا شدید بیماری مربوط به موکوز و بافت همبند دهانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده بلوکهای جایشگتی به گروههای مورد مطالعه پخش خواهند شد،به این صورت که تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، وارد گروه ایمپلنت های فوری و ایمپلنت های معمولی قرار مي مي شوند.تعداد افراد مساوی به تعداد ۱۰ نفر در هر گروه حضور خواهند داشت،در گروه اول دندان اکسترکت شده و پس از ترمیم محل اکسترکت ایمپلنت جایگذاری خواهد شد و در گروه دوم بلافاصله پس از اکسترکت ایمپلنت جایگذاری خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز،خیابان آزادی،خیابان گلگشت،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی شدت درد و میزان ادم در بیماران درمان شده با ایمپلنت درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ و ۴۸ ساعت بعد جایگذاری ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان ادم در ایمپلنت های جایگذاری شده توسط اندازه گیری با نوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی و ۷ روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با نوار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در دسته اول ابتدا دندان قدامی کشیده شده و ۳-۴ ماه بعد ایمپلنت جایگذاری می‌شود .پس از جایگذاری ایمپلنت ها همه بیماران تحت این عمل از داروی ایبوپروفن (با نام تجاری ژلوفن) ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت یکبار به مدت ۵ روز پس از عمل به عنوان مسکن و کاهنده ی التهاب استفاده خواهد کرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در دسته دوم بلافاصله پس از کشیدن دندان ایمپلنت جایگذاری می‌شود.پس از جایگذاری ایمپلنت ها همه بیماران تحت این عمل از داروی ایبوپروفن (با نام تجاری ژلوفن) ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت یکبار به مدت ۵ روز پس از عمل به عنوان مسکن و کاهنده ی التهاب استفاده خواهد کرد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طناز پورلک
آدرس خیابان
بریز،خیابان آزادی،خیابان گلگشت ،دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3177 2023
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistry-en.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سودابه کیمیائي
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 6977
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزام فضلی باویل علیایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
۱۷ شهریور قدیم . پلاک ۱۵۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137917543
تلفن
+98 41 3551 4106
فکس
ایمیل
pourlak.t@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طناز پورلک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولیعصر- خیابان قانون- 12 متری گیشا- ساختما گیشا- طبقه 4 شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137917543
تلفن
+98 41 3551 4106
ایمیل
tannazpourlak@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزام فضلی باویل علیایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
۱۷ شهریور قدیم . پلاک ۱۵۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137917543
تلفن
+98 41 3551 4106
فکس
ایمیل
pourlak.t@tbzmed.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
نام و هویت افراد در داده ها به صورت غیر قابل شناسایی خواهد بود و فقط میزان ادم و شدت درد مرتبط با نوع جراحی مشخص خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین و افراد شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای بررسی بیشتر به منظور بررسی بر روی میزان ادم و شدت درد ارسال میشوند و آنالیز دیگری بر روی آنها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بر ای داده به آدرس ایمیل pourlak.t@tbzmed.ac.ir متعلق به دکتر طناز پورلک پیام داده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هدف و دلیل درخواست بررسی خواهد شد.
سایر توضیحات