پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی رادیوگرافیک میزان تحلیل استخوان اینتردنتال در جراحی ایمپلنت فوری پس از اعمال لیزر کم توان LT-IR 660 نانومتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی رادیوگرافیک میزان تحلیل استخوان اینتردنتال در جراحی ایمپلنت فوری پس از اعمال لیزر کم توان LT-IR 660 نانومتر

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سویه کور، تصادفی شده روی 26 بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد.روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز که جهت کشیدن دندان و جایگذاری ایمپلنت ساکت حضوردارند در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.در گروه مداخله بلافاصله پس از کشیدن دندان ، ایمپلنت طبق پروتکل استاندارد در ناحیه ساکت دندانی قرارداده می شود. درمان لیزر کم‌توان 660 نانومتری دیود بلافاصله بعد از جراحی شروع و هفته‌ای سه بار به مدت دو هفته تکرار می گردد. اندازه گیری کمیت استخوان در محل ایمپلنت با کمک رادیوگرافی داخل‌دهانی پری‌اپیکال و توسط نرم‌افزار کامپیوتری بلافاصله بعد از جراحی و چهار ماه بعد انجام می گیرد.در گروه کنترل، لیزر استفاده نخواهد شد. فرد ارزیاب کننده از استفاده یا عدم استفاده از لیزر، آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:دارای میزان استخوان کافی برای دریافت ایمپلنت بدون نیاز به آگمنتاسیون استخوانی شرایط عدم ورود: تاریخچه ی رادیوتراپی در ناحیه ی کرانیوفاشیال در 12 ماه اخیر، عفونت حاد در دهان، بیماری پریودنتال درمان نشده یا کنترل نشده.

گروه‌های مداخله

مداخله: استفاده از لیزر کم توان بلافاصله بلافاصله بعد از جراحی هفته‌ای سه بار به مدت دو هفته کنترل: بدون دریافت لیزر

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تحلیل استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220529055016N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اورمان عنصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3546 5298

آدرس ایمیل

dr.ormanonsori@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رادیوگرافیک میزان تحلیل استخوان اینتردنتال در جراحی ایمپلنت فوری پس از اعمال لیزر کم توان LT-IR 660 نانومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر کمتوان در تراکم استخوان در محل ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین سالمی که حداقل 18 سال دارند میزان استخوان کافی برای

دریافت ایمپلنت بدون تاریخچه ای از کشیدن دندان در 6 ماه گذشته در محل انتخاب شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی بیماری های سیستمیک که استئواینتگریشن را تحت تأثیر قرار می دهند درمان های ضد انعقادی درمانهای گلوکوکورتیکوئید سیستمیک عادت سیگار کشیدن بیش از 10 نخ در روز وجود سرطان در دهان سابقه ی تشنج

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد ان فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (با لیزر) و B (بدون لیزر) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده خواهد شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردیده و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق خواهد گرفت. هیچ یک از بیماران از نوع درمان بیمار دیگری مطلع نمی شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در مرحله ارزیابی تحلیل استخوان باید انجام شود که این کار از طریق کد گذاری گروهای مورد مطالعه انجام خواهد گرفت. به گونه ایی که فرد ارزیاب گر نتواند نوع درمان با و بدون لیزر را قبل از ارزیابی تشخیص دهد.

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه دوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

میزان تحلیل استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دردو زمان بلافاصله بعد از قرار دادن ایمپلنت و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی داخل دهانی پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از کشیدن دندان ، ایمپلنت طبق پروتکل استاندارد در ناحیه ساکت دندانی قرارداده می شود. درمان لیزر کم‌توان 660 نانومتری دیود بلافاصله بعد از جراحی شروع و هفته‌ای سه بار به مدت دو هفته تکرار می گردد. اندازه گیری کمیت استخوان در محل ایمپلنت با کمک رادیوگرافی داخل‌دهانی پری‌اپیکال و توسط نرم‌افزار کامپیوتری بلافاصله بعد از جراحی و چهار ماه بعد انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله پس از کشیدن دندان ، ایمپلنت طبق پروتکل استاندارد در ناحیه ساکت دندانی قرارداده می شود. درمان لیزر انجام نمی شود. اندازه گیری کمیت استخوان در محل ایمپلنت با کمک رادیوگرافی داخل‌دهانی پری‌اپیکال و توسط نرم‌افزار کامپیوتری بلافاصله بعد از جراحی و چهار ماه بعد انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد اسماعیلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 914 657 9590
ایمیل
farzad56@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کچویی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 914 657 9590
ایمیل
farzad56@gmail.com
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
دکتر فرزاد اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 914 657 9590
ایمیل
farzad56@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 914 657 9590
ایمیل
farzad56@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 914 657 9590

ایمیل

farzad56@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

مصداق ندارد

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