

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی رادیوگرافیک تحلیل استخوان کمرستال با و بدون ماده ی پیوندی در جایگذاری فوری ایمپلنت در ماگزلا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین رادیوگرافیک تحلیل استخوان کمرستال با دو نوع ماده ی پیوندی (Cera bone و Ceno bone) و بدون ماده ی پیوندی در جایگذاری فوری ایمپلنت در ناحیه ی سانتال تا پرمولر دوم ماگزلا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 45 محل ایمپلنت، برای تصادفی سازی بیماران به طور تصادفی (پرتاب سکه) به سه گروه (n=15) براساس نوع ماده ی گرفت تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل در سال 1401 انجام خواهد گرفت. نحوه اجرای جراحی مطابق با سیستم های استاندارد طراحی شده برای ایمپلنت (Korea Dio) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال نیاز به خارج سازی دندان بهداشت دهان و دندان کیفیت استخوان مناسب ارتفاع استخوان کافی وجود استخوان آلوئولار باقی مانده کافی وجود حداقل 3 میلی متر از بافت کراتینیزه استعمال دخانیات دیابت کنترل نشده بهداشت دهانی ضعیف زنان باردار نیاز به آگمنت کردن استخوان استفاده طولانی مدت از NSAID ها مصرف بیس فسفات ها بیماری پرودنتال درمان نشده وجود نقایص استخوانی مال اکلوژن اکلوژن غیر قابل قبول مشکلات انعقادی استعمال الکل وجود افسه و فیستول

گروه های مداخله

در گروه کنترل در فاصله ی بین فیکسچر و استخوان هیچ ماده ی پیوندی استفاده نمی شود. در گروه دوم در فاصله ی بین فیکسچر و استخوان از ماده زئوگرفت سربون (Cerabone, Botiss, Germany) استفاده می شود. در گروه سوم در فاصله ی بین فیکسچر و استخوان از ماده آلوگرفت (FDBA) با نام تجاری سنوبون (هماندساز بافت کیش، ایران) استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تحلیل استخوان کمرستال

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سحر چپرلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1579 3333 17 98+

آدرس ایمیل

sahar.cheperlii1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رادیوگرافیک تحلیل استخوان کمرستال با و بدون ماده ی پیوندی در جایگذاری فوری ایمپلنت در ماگزلا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تحلیل استخوان کمرستال در جایگذاری فوری ایمپلنت در ماگزلا

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220521054954N1

سن بالای 18 سال نیاز به خارج سازی دندان در ناحیه سانتال تا پرمولر دوم ماکزिला به دلایل تروماتیک، اندودونتیکی و یا پروتزی بهداشت دهان و دندان (شاخص پلاک زیر 20٪) میزان کیفیت استخوان در نواحی ایمپلنت در محدوده نوع II و III تراکم استخوانی وجود ارتفاع مناسب استخوان در ناحیه ی اینترادیکولار بعد از کشیدن دندان و عرض مناسب استخوان برای جایگذاری ایمپلنت با حداقل طول 10 میلی متر و قطر حداقل 3.5 میلی متر وجود استخوان آلوئولار باقی مانده کافی برای دستیابی به ثبات اولیه ایمپلنت وجود حداقل 3 میلی متر بافت کراتینیزه

استعمال دخانیات دیابت کنترل نشده بهداشت دهانی ضعیف زنان باردار نیاز به آگمنت کردن استخوان استفاده طولانی مدت از NSAID ها درمان خوراکی یا داخل وریدی بیس فسفات ها دریافت کورتیکواستروئید و شرایط تاثیرگذار بر متابولیسم استخوان بیماری پروتنتال درمان نشده وجود نقایص استخوانی مال اکلوزن اکلوزن غیر قابل قبول به علت رویش بیش از حد یا تیلت دندان ها به سمت ناحیه بی دندانی وجود عادات پارافانکشنال شدید مشکلات انعقادی استعمال الکل وجود آبسه و فیستول و ضایعاتی که موجب سوراخ شدن استخوان باکال و پالاتال شده باشند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47148-95498

تاریخ تایید

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی رادیوگرافیک تحلیل استخوان کرسنال در نواحی با دندان غیرقابل نگهداری و جایگذاری فوری ایمپلنت

کد ICD-10

M27.6

توصیف کد ICD-10

Endosseous dental implant failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل استخوان کرسنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از جراحی، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال موازی و در شرایط استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ ماده ی پیوندی استفاده نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماده ی پیوندی آلوگرفت Ceno bone (هماندساز بافت

کیش، ایران)

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ماده زئوگرفت سرابون (Cerabone, Botiss, Germany)

(Germany)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47176-47745
تلفن
 0824 3225 11 98+
فکس
 0803 3225 11 98+
ایمیل
 sahar.cheperlii1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47176-47745
تلفن
 3225082 11 0098
فکس
 0803 3225 11 98+
ایمیل
 sahar.cheperlii1991@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی بابل، بخش پرودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر جنابیان
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47176-47745
تلفن
 0824 3225 11 98+
فکس
 0803 3225 11 98+
ایمیل
 Niloofarjenabian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47176-47745
تلفن
 0824 3225 11 98+
فکس
 0803 3225 11 98+
ایمیل
 research@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

نیلوفر جنایان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0824 3225 11 98+

فکس

0803 3225 11 98+

ایمیل

sahar.cheperlii1991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها شامل اندازه‌گیری‌های قبل از جراحی و بعد از

جراحی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

از طرف مجری طرح مورد تایید باشد

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

رزیدنت مسئول Sahar.cheperlii1991@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید توسط مجری طرح

سایر توضیحات