

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر قطعه التیام دهنده سفارشی و قطعه التیام دهنده پیش ساخته بر حفظ کانتور ریح آلوئول در ایمپلنت های فوری نواحی خلفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر قطعه التیام دهنده سفارشی و قطعه التیام دهنده پیش ساخته بر حفظ کانتور ریح آلوئول در ایمپلنت های فوری نواحی خلفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 26 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط از میان بیماران دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران انتخاب می شوند. بیماران بر اساس پرتاب سکه به 2 گروه تقسیم می شوند. مراقب بالینی که جراح متخصص پروتکتیکس است جراحی را انجام داده و به شرکت کنندگان، فرد محقق و فرد ارزیابی کننده پیامد، اطلاعاتی درباره اینکه هر بیمار در کدام گروه است، نمی دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: بیمار دندان غیرقابل نگهداری داشته باشد. بیماری پرودنتال و تحلیل مشهود نداشته باشند و با شرایط تحقیق موافقت کرده و رضایت نامه امضا کنند. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل موارد ذیل است: شرایط سیستمیک یا روانی که جزو کنتراندیکاسیون قرار دهی ایمپلنت هستند. دیواره استخوانی سالم در ساکت دندان متعاقب کشیدن دندان وجود نداشته باشد. بیمار همکاری نداشته باشد. بیمار مصرف کننده شدید سیگار باشد (بیش از 10 نخ سیگار در روز مصرف کند) بیمار براکسیسم یا سایر عادات پارافانکشنال مخرب داشته باشد و پایداری اولیه زیر 20 باشد.

گروه های مداخله

برای گروه کنترل در روز جراحی پس از قراردادن ایمپلنت برند Osstem ساخت کره جنوبی، قطعه التیام دهنده پیش ساخته روی آن قرار داده می شود و ناحیه بخیه زده می شود. برای گروه مداخله در روز جراحی پس از قراردادن ایمپلنت Osstem ساخت کره جنوبی، قطعه التیام دهنده فرم داده شده توسط کامپوزیت سخت شونده با نور به شکل ساکت دندان مورد نظر قرار داده می شود و ناحیه بخیه زده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض ریح آلوئول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055345N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9604 7770 21 98+

آدرس ایمیل

elaahesoltaani@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطعه التیام دهنده سفارشی و قطعه التیام دهنده پیش ساخته بر حفظ کانتور ریح آلوئول در ایمپلنت های فوری نواحی خلفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطعه التیام دهنده سفارشی بر کانتور ریج آلوئول
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دندان غیرقابل نگهداری داشته باشد بیماری پریودنتال و تحلیل
مشهود نداشته باشند با شرایط تحقیق موافقت کرده و رضایت نامه
امضا کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط سیستمیک یا روانی که جزو کنترااندیکاسیون قرار دهی ایمپلنت
هستند دیواره استخوانی سالم در ساکت دندان متعاقب کشیدن دندان
وجود نداشته باشد بیمار همکاری نداشته باشد بیمار مصرف کننده
شدید سیگار باشد (بیش از 10 نخ سیگار در روز مصرف کند) بیمار
پراکسیسم یا سایر عادات پارافانکشنال مخرب داشته باشد پایداری
اولیه زیر 20 باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با پرتاب سکه انجام می شود. گروه قطعه التیام
دهنده سفارشی شیر در نظر گرفته می شود و گروه قطعه التیام
دهنده پیش ساخته خط در نظر گرفته می شود. به تعداد نمونه سکه
پرتاب می شود و افراد به دو گروه تصادفی تخصیص می یابند.

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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2022-07-02, 1401/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1401.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عرض ریج آلوئول

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض ریج آلوئول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر روی کست تهیه شده پس از قالب گیری با استفاده از گیج با دقت
دهم میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روز جراحی پس از قراردادی ایمپلنت برند Osstem
ساخت کره جنوبی قطعه التیام دهنده روی آن گذاشته شده و با
کامپوزیت لایت کیور اطراف آن به شکل ساکت دندان مورد نظر فرم
داده می شود و ناحیه بخیه زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روز جراحی پس از قراردادی ایمپلنت برند Osstem
ساخت کره جنوبی فقط قطعه التیام دهنده پیش ساخته قرار داده می
شود و ناحیه بخیه زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نیما نداف پور

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
nima.na04@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
0925 2258 21 98+
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نداف پور
موقعیت شغلی
متخصص پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9 ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
nima.na04@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نداف پور
موقعیت شغلی
متخصص پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9 ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
nima.na04@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نداف پور
موقعیت شغلی
متخصص پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9 ، پلاک 9
شهر
تهران
استان

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
nima.na04@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد