پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ژل اسید هیالورونیک(Hyaloronic Acid) بر روی ثبات ایمپلنتهای دندانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ژل اسید هیالورونیک (Hyaloronic Acid) بر روی ثبات ایمپلنتهای دندانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 16 بیمار با استفاده از روش انداختن سکه برای تصادفی سازی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور و به صورت (split-mouth) روی بیماران دارای دو ناحیه بی دندانی خلفی مراجعه کننده به بخش تخصصی پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران در سال 1401-1400 جهت درمان ایمپلنت انجام میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران بالای 18 سال سن، بیماران دارای O'LEARY Index(plaque control index) کمتر از 20 درصد، دارای دوناحیه بی دندانی خلفی در فک بالا یا پایین ، عدم نیاز به BONE AUGMENTATION و عدم وجود فنستریشن و دهی سنس، عدم وجود درد و تورم و عفونت در ناحیه جراحی . عدم ورود: بیماری سیستمیک ،بدخیمی ،رادیوتراپی سرو گردن ،بیماری اتوایمیون که ترمیم بافت نرم وسخت را دچار مشکل می سازد، بارداری، نیاز به GBR، نیاز به submerge در جایگذاری ایمپلنت ، مصرف سیگار، مصرف الکل، مصرف استروئیدها و داروهای موثر بر بافت های پریودنتال وبیس فسفوناتها.

گروه‌های مداخله
تعداد 16 بیمار کاندید درمان ایمپلنت که دارای دو ناحیه بی دندان خلفی در فک بالا یا پایین بدون نیاز به استخوان، بدون فنستریشن ودهی سنتس و بون عفونت انتخاب می شوند. پس از آماده سازی حفره استئوتومی طبق sequence دریلینگ کمپانی، ایمپلنتها درون حفرات به طوریکه یکی از حفره ها به طور تصادفی با 0.4 میلی لیتر ژل اسید هیالورونیک آغشته شده (گروه مورد) و حفره دیگر بدون تغییر (گروه شاهد) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
ثبات ایمپلنت (بر اساس تغییرات ISQ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040460N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیما نداف پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل اسید هیالورونیک(Hyaloronic Acid) بر روی ثبات ایمپلنتهای دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل اسید هیالورونیک(Hyaloronic Acid)
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال سن. بیماران دارای O'LEARY Index(plaque control index) کمتر از 20 درصد دارای دوناحیه بی دندانی خلفی در فک بالا یا پایین (دندان 4 تا 7) عدم نیاز به BONE AUGMENTATION و عدم وجود فنستریشن و دهی سنس عدم نیاز به BONE AUGMENTATION و عدم وجود فنستریشن و دهی سنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده ،،بدخیمی ،رادیوتراپی سرو گردن ،بیماری اتوایمیون که ترمیم بافت نرم وسخت را دچار مشکل می سازد بارداری نیاز به GBR نتوان ایمپلنت را به صورت یک مرحله ای جایگذاری کرد و نیاز است که submerge شو ند وجود درد و تورم و عفونت در ناحیه جراحی مصرف سیگار مصرف الکل مصرف استروئیدها و داروهای موثر بر بافت های پریودنتال وبیس فسفوناتها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از بین بیمارانی که دارای دو ناحیه بی دندانی خلفی (دندان 4 تا 7) در فک بالا یا فک پایین با معیارهای ورود و خروجی مشخص که کاندید دریافت ایمپلنت در این نواحی می باشند انتخاب خواهند شد. روش نمونه گیری مبتنی بر هدف است و تا رسیدن به تعداد مورد نظر ادامه می یابد و سپس تصادفی سازی با استفاده از coin در هر فرد جهت تخصیص دو ناحیه به گروه تست وکنترل انجام میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اندازه گیری میزان ISQ توسط دستگاه penguin RFA پس از قرار دهی ایمپلنت و زمانهای تعیین شده توسط یک معاینه کننده که کاملا نسبت به پروسه جراحی blind بوده است انجام می شود.

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1401.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر ژل اسید هیالورونیک (Hyaloronic Acid) بر روی ثبات ایمپلنتهای دندانی

کد ICD-10

K02.52

توصیف کد ICD-10

Dental caries on pit and fissure surface penetrating into dentin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت (بر اساس تغییرات ISQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 2،4و8 هفته پس از قرار دادن فیکسچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Penguin RFA

2

شرح متغیر پیامد

اسید هیالورونیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت (بر اساس تغییرات ISQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 2،4و8 هفته پس از قرار دادن فیکسچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه penguin RFA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 16 بیمار کاندید درمان ایمپلنت که دارای دو ناحیه بی دندان خلفی در فک بالا یا پایین بدون نیاز به استخوان، بدون فنستریشن ودهی سنتس و بون عفونت انتخاب می شوند. در گروه

مداخله پس از آماده سازی حفره استئوتومی طبق sequence دریلینگ کمپانی، ایمپلنتها درون حفرات یکی از حفره ها به طور تصادفی با 0.4 میلی لیتر ژل اسید هیالورونیک آغشته شده قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 16 بیمار کاندید درمان ایمپلنت که دارای دو ناحیه بی دندان خلفی در فک بالا یا پایین بدون نیاز به استخوان، بدون فنستریشن ودهی سنتس و بون عفونت انتخاب می شوند. در گروه کنترل پس از آماده سازی حفره استئوتومی طبق sequence دریلینگ کمپانی، ایمپلنتها درون حفرات بدون تغییر قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اورعی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شماره 4،خیابان نیستان دهم، پاسداران، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1998798331
تلفن
+98 21 2676 7768
فکس
ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما نداف پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998798331
تلفن
+98 21 2676 7768
فکس
ایمیل
n_nadaf@dentaliau.ac.ir

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