

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به 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 سو به کور و به صورت (split-mouth) روی بیماران دارای دو ناحیه بی دندانی خلفی مراجعه کننده به بخش تخصصی پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران در سال 1400-1401 جهت درمان ایمپلنت انجام میگردد

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 فستیش 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 و سخت 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 پرودنتال و بیس فسفوناتها.

گروه های مداخله

تعداد 16 بیمار کاندید درمان ایمپلنت که دارای دو ناحیه بی دندان خلفی در فک بالا یا پایین بدون نیاز به استخوان، بدون فستیش و دهی سنس 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نداف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل اسید هیالورونیک (Hyaluronic 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 (control index) کمتر از 20 درصد دارای دوناچه 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 پرودنتال ویس فسفوناتها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 کاملاً نسبت به پروسه جراحی blind بوده است انجام می شود.

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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر ژل اسید هیالورونیک (Hyaloronic Acid) بر روی ثبات ایمپلنت های 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 2،4 و 8 هفته پس از قرار دادن فیکسچر

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Penguin RFA

2

شرح متغیر پیامد

اسید هیالورونیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت (بر اساس تغییرات ISQ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 2،4 و 8 هفته پس از قرار دادن فیکسچر

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه penguin RFA

گروه های 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 سنس 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

4571 2256 21 98+

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

4571 2256 21 98+

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

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

نیما نداف پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شماره 4، خیابان نیستان دهم، پاسداران، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست