

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقایسه‌ی درد پس از عمل در قرار دادن ایمپلنت دندان به صورت فوری و تاخیری در بیماران نیازمند ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درد بعد از عمل در قرار دادن ایمپلنت به شیوه‌ی فوری و به شیوه‌ی تاخیری مقایسه خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو به کور (ارزیابی کننده)، تصادفی شده با نرم افزار آماری به بلوک های 6 تایی، حجم نمونه پیش بینی شده 20 نفر (هر نفر دارای دو نمونه است) می باشد و بنابراین حجم کل نمونه 40 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. نوع ایمپلنت در جراحی نخست بطور تصادفی انتخاب خواهد شد. ارزیابی کننده نسبت به شیوه‌ی قراردادی ایمپلنت کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای مورد نظر جهت ورود: داشتن دو دندان متناظر در هر سمت فک که نیاز به جایگزینی با ایمپلنت داشته باشند، یک دندان کشیده شده باشد و استخوان در آن ناحیه ترمیم پیدا کرده باشد ولی در سمت دیگر دندان موجود باشد تا پس از کشیدن بلافاصله ایمپلنت قرار داده شود، همچنین برای قرار دادن ایمپلنت فوری در ساکت دندان کشیده شده‌ی بیمار، گپ زیر ۲ میلی متر وجود داشته باشد. بیمار دارای سلامت خوب باشد تا بتواند جراحی را تحمل کند، بهداشت دهانی مناسب داشته باشد، مخاط لثه و دهان برای ایمپلنت گذاری مناسب بوده و همکاری مناسب ایشان فراهم باشد. در صورتی که بیمار دارای مشکل سیستمیک باشد، به طور مرتب از مسکن و آرامبخش یا داروهای استروئیدی استفاده کند، ایمپلنت قرار داده شده برای بیمار با شکست مواجه شود، در ناحیه‌ی ایمپلنت سابقه‌ی جراحی وجود داشته باشد، بیماری پرپودنتال درمان نشده، سومصرف مواد مخدر، براکسیسم و کلنچینگ شدید، عفونت فعال در ناحیه‌ی مورد نظر برای قراردادی ایمپلنت وجود داشته باشد، بیمار از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد.

گروه‌های مداخله

ایمپلنت یک سمت از فک به صورت فوری و ایمپلنت سمت متناظر به صورت تاخیری قرار داده خواهد شد و درد بعد از عمل پس از هر جراحی بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، خونریزی و تورم بعد از عمل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220730055579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 06-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 06-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید وحید دهناد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2181 3345 23 98+

آدرس ایمیل

s.vahid.dehnad@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی درد پس از عمل در قرار دادن ایمپلنت دندان به صورت

فوری و تاخیری در بیماران نیازمند ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۵/۰۳, 2022-07-25
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

- 1**
شرح
درد بعد از عمل ایمپلنت‌گذاری دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
- 2**
شرح
خون‌ریزی بعد از عمل ایمپلنت‌گذاری دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
- 3**
شرح
تورم بعد از عمل ایمپلنت‌گذاری دندانی
کد ICD-10
R22.9
توصیف کد ICD-10
Localized swelling, mass and lump, unspecified
- 4**
شرح
قراردهی ایمپلنت دندانی به شیوه‌ی تأخیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
- 5**
شرح
قراردهی ایمپلنت دندانی به شیوه‌ی فوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

- 1**
شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل ایمپلنت‌گذاری دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ی درد پس از عمل در قرار دادن ایمپلنت دندانی به صورت فوری و تأخیری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دو دندان متناظر در هر سمت فک که نیاز به جایگزینی با ایمپلنت داشته باشند، یک دندان کشیده شده باشد و استخوان در آن ناحیه ترمیم پیدا کرده باشد ولی در سمت دیگر دندان موجود باشد تا پس از کشیدن بلافاصله ایمپلنت قرار داده شود. برای قرار دادن ایمپلنت فوری در ساکت دندان کشیده شده‌ی بیمار، گپ زیر ۲ میلی‌متر وجود داشته باشد. بیمار دارای سلامت خوب باشد تا بتواند جراحی را تحمل کند. بیمار باید بهداشت دهانی مناسب داشته باشد. مخاط لثه و دهان برای ایمپلنت‌گذاری مناسب باشد. همکاری مناسب بیمار فراهم باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 17 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
در هر بیمار که وارد مطالعه می‌شود، 2 دندان متناظر در هر سمت یک فک مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از بلوک‌های شش تایی که توسط نرم افزار آماری آماده شده به دو گروه تقسیم می‌شوند: در گروه اول جراحی نخست در سمت راست فک و در گروه دوم جراحی نخست در سمت چپ فک انجام می‌شود. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح فک و صورت و در یک اتاق با یک دستیار انجام خواهد شد. نوع ایمپلنت در جراحی نخست بطور تصادفی انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده‌ی پیامد (درد به عنوان پیامد اصلی بعلاوه‌ی خون‌ریزی و تورم)، نسبت به شیوه‌ی قراردهی ایمپلنت کور خواهد بود.

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

12 و 24 ساعت و 3 و 7 روز بعد از عمل ایمپلنت گذاری
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم بعد از عمل ایمپلنت گذاری دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 و 24 ساعت، و 3 و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی نخ و خط کش که در پرسشنامه ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از عمل بعد از ایمپلنت گذاری دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 و 24 ساعت، و 3 و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن ایمپلنت دندان به شیوه ی فوری

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن ایمپلنت دندان به شیوه ی تأخیری

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید وحید دهناد

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

94431-35187

تلفن

2181 3345 23 98+

ایمیل

s.vahid.dehnad@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آوا نیکبین

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

94431-35187

تلفن

4700 3332 23 98+

ایمیل

nikbinava@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید وحید دهناد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

94431-35187

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مائده مهدیان
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار 17 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

94431-35187

تلفن

4700 3332 23 98+

ایمیل

maedemahdian78@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

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

تلفن

2181 3345 23 98+

فکس

ایمیل

s.vahid.dehnad@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید وحید دهناد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

94431-35187

تلفن

2181 3345 23 98+

فکس

ایمیل

s.vahid.dehnad@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد