پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور (ارزیابی‌کننده) ، تصادفی شده با نرم افزار آماری به بلوک های 6 تایی,حجم نمونه پیش بینی شده 20 نفر (هر نفر دارای دو نمونه است) می‌باشد و بنابراین حجم کل نمونه 40 می‌باشد.
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. ارزیابی‌کننده نسبت به شیوه‌ی قراردهی 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 میلی‌متر وجود داشته باشد. بیمار دارای سلامت خوب باشد تا بتواند جراحی را تحمل کند، بهداشت دهانی مناسب داشته باشد، مخاط لثه و دهان برای ایمپلنت‌گذاری 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 پریودنتال درمان نشده، سومصرف مواد مخدر، براکسیسم و کلنچینگ شدید، عفونت فعال در ناحیه‌ی مورد نظر برای قراردهی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220730055579N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید وحید دهناد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 2181
آدرس ایمیل
s.vahid.dehnad@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
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 دندانی به صورت فوری و تاخیری در بیماران نیازمند ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ی درد پس از عمل در قرار دادن ایمپلنت دندانی به صورت فوری و تاخیری
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
مصداق 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 می شود، 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 سویه 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
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
2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳
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 تاخیری
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

12 و 24 ساعت و 3 و 7 روز بعد از عمل ایمپلنت‌گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تورم بعد از عمل ایمپلنت‌گذاری دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 و 24 ساعت، و 3 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله‌ی نخ و خط‌کش که در پرسشنامه ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
خون‌ریزی بعد از عمل بعد از ایمپلنت‌گذاری دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 و 24 ساعت، و 3 و 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرار دادن ایمپلنت دندانی به شیوه‌ی فوری
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرار دادن ایمپلنت دندانی به شیوه‌ی تاخیری
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
+98 23 3345 2181
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
+98 23 3332 4700
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
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 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 شهریور، دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
94431-35187

تلفن
+98 23 3345 2181
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 شهریور، دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
94431-35187
تلفن
+98 23 3345 2181
فکس
ایمیل
s.vahid.dehnad@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
94431-35187
تلفن
+98 23 3332 4700
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