

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی میزان موفقیت ایمپلنت های دندانی پس از بازسازی دیواره باکال با استفاده از پیوند استخوان کام

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان موفقیت ایمپلنت های دندانی بعد از بازسازی دیواره باکال ایمپلنت با پیوند استخوان کام

طراحی

کارآزمایی بالینی، با روش نمونه گیری در دسترس، مطالعه مقدماتی در ۱۵ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در ۱۵ بیمار مراجعه کننده به مطب جراح دهان، فک و صورت که کاندید دریافت ایمپلنت در دندان های ثنای فک بالا و دارای دیفکت باکالی باشند؛ پس از کشیدن دندان ها و قرار دهی ایمپلنت، از پیوند استخوان کام به صورت خرد شده، برای بازسازی دیواره باکال استفاده خواهد شد و روی آن از پیوند زنون و غشای کلاژنه برای بازسازی هدایت شده استفاده خواهد شد. میزان موفقیت این ایمپلنت ها از طریق بررسی میزان تحلیل استخوانی، میزان Fail شدن، میزان دهی سنسی و میزان عفونت زخم در فالوآپ ۶ ماهه پس از جراحی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: (۱) کاندید دریافت ایمپلنت در انسیزورها فک بالا (۲) از دست رفتن کورتکس باکال ایمپلنت حین جراحی تا نیمی از ایمپلنت (۳) در دسترس بودن استخوان کام برای پیوند معیارهای خروجی: (۱) سابقه جراحی قبلی ناحیه مورد نظر

گروه های مداخله

پس از کشیدن دندان ها و قراردادی ایمپلنت، پیوند ناحیه کام به روش ترافین هاروست خواهد شد. پیوند روی ناحیه ی از دست رفته باکال قرار گرفته و روی آن از پیوند زنون و غشای کلاژنه برای بازسازی هدایت شده استفاده خواهد شد. آنتی بیوتیک آموکسی سیلین، مسکن ایبوپروفن و دهانشویه کلرهگزیدین ۰/۱۲٪ دوبار در روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تحلیل استخوان از دست رفتن ایمپلنت (Failure) عمق پاکت دهی سنسی زخم عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221111056472N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۴, 15-12-2022

آخرین بروز رسانی: 15-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا سیدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2127 3334 23 98+

آدرس ایمیل

parisaseydabadi6@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت ایمپلنت های دندانی پس از بازسازی دیواره باکال با استفاده از پیوند استخوان کام

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پیوند استخوان کام در ایمپلنت های دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید دریافت ایمپلنت در قدام فک بالا (انسیزورها) از دست رفتن کورتکس باکال ایمپلنت حین جراحی تا نیمی از ایمپلنت سالم (Intact) بودن سایر دیواره های استخوانی در دسترس بودن استخوان کام برای پیوند بافت نرم سالم (Intact) برای پوشاندن (Coverage) ایمپلنت سالم بودن بیمار از نظر مسائل سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار از نظر رعایت مسائل بهداشتی عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری سابقه جراحی قبلی ناحیه مورد نظر

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: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 استان سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 2022-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.180

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قراردی ایمپلنت های دندان در ناحیه قدام ماگزیلا پس از بازسازی دیواره باکال با استفاده از پیوند استخوان کام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروب پاکت در سطح باکال ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال Michigan o با Williams Markings

4

شرح متغیر پیامد

جداشدگی زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: در ۱۵ بیمار که به مطب جراح دهان، فک و صورت مراجعه نموده اند پس از کشیدن دندان ها و قرار دهی ایمپلنت با پروتکل استاندارد، پیوند ناحیه کام به ریش ترفاین (استخوان خرد شده) هاروست خواهد شد. پیوند روی ناحیه ی از دست رفته باکال قرار داده خواهد شد. روی آن از پیوند زانوژن و غشای کلاژن برای بازسازی هدایت شده (GBR) استفاده خواهد شد. بافت نرم مجدد روی ناحیه پیوند شده برگردانده شده و با پخیه ساده در محل خود ثابت خواهد شد. برای بیماران آنتی بیوتیک آموکسی سیلین هر ۸ ساعت به مدت یک هفته، مسکن ایبوپروفن هر ۶ ساعت به مدت ۴۸ ساعت و دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۱۲٪ دوبار در روز برای یک هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب جراح دهان، فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

محمد اسمعیلی نژاد

آدرس خیابان

ایران، سمنان، میدان معلم، مجتمع خدماتی تجاری فردوس، طبقه دوم

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514898533

تلفن

0786 3334 23 98+

ایمیل

esmaeelnejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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

پریسا سیدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار بیست متری وحدت، خیابان سجاد، کوچه سجاد دوم، پلاک 28، طبقه دوم

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514898533

تلفن

2127 3334 23 98+

ایمیل

parisaseydabadi6@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پریسا سیدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار بیست متری وحدت، خیابان سجاد، کوچه سجاد دوم، پلاک 28، طبقه دوم

شهر

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514898533
تلفن
2127 3334 23 98+
ایمیل
parisasiin@gmail.com

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514898533
تلفن
2127 3334 23 98+
ایمیل
parisaseydabadi6@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پریسا سیدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار بیست متری وحدت، خیابان سجاد، کوچه سجاد دوم، پلاک
28، طبقه دوم

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