

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تغییرات ابعاد ریح آلونول پس از کاشت ایمپلنت فوری با و بدون استفاده از مواد پیوند استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی رادیوگرافیک تغییرات ابعاد ریح آلونول پس از کاشت ایمپلنت فوری با و بدون استفاده از مواد پیوند استخوان در فالو آپ 4 ماهه
بررسی تغییرات ضخامت پلنت استخوان باکال و گپ باکال و عرض باکولینگوالی ریح، در 2 روز و 4 ماه بعد از کاشت ایمپلنت فوری، در فواصل صفر و 4 و 2 میلی متری از پلت فرم ایمپلنت، توسط cbct در هر دو گروه تست و کنترل.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی بدون کورسازی تصادفی شده، فاز 2-3 روی 15 بیمار با 30 ایمپلنت، 15 ایمپلنت در گروه تست با کاربرد مواد پیوند استخوان و 15 ایمپلنت بعدی در گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ما شامل مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی شاهد و یک کلینیک خصوصی می باشد، که نیاز به کشیدن دندان های خود و جایگذاری فوری ایمپلنت دارند. قبل از کار دهان شویه کلرهگزیدین 0/2 % به مدت 60 ثانیه داد می شود پس از تزریق بی حسی با لیدوکائین 100000/1، کشیدن آتروماتیک دندان به صورت flapless انجام می گیرد و دیواره های ساکت برای تایید سالم بودن استخوان باکال مورد ارزیابی قرار میگیرد. درلینک به منظور قراردادن ایمپلنت بون لول در موقعیت مناسب انجام شده و ایمپلنت ها در موقعیت لینگوالی و با فاصله از پلنت باکال کاشته میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نیازمند کشیدن و کاشت ایمپلنت فوری بدون بیماری سیستمیک کنترل نشده و با پلنت باکال سالم دندان بعد از کشیدن

گروه های مداخله

کاربرد مواد پیوند استخوان در گپ کنار ایمپلنت فوری در گروه تست و بدون استفاده از گرفت استخوانی و پرشدن با لخته خون در گروه کنترل مورد بررسی رادیوگرافی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت پلنت باکال، فاصله دیواره داخلی پلنت باکال تا سطح خارجی ایمپلنت (گپ باکال)، عرض باکولینگوالی ریح آلونول در پلت فرم ایمپلنت 2 و 4 میلی متر آپیکالی تر با استفاده از cbct اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221218056849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۸، 2023-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سمیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5673 2248 21 98+

آدرس ایمیل

h.semyari@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۹، 2022-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۹، 2023-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات ابعاد ریح آلونول پس از کاشت ایمپلنت فوری با و بدون استفاده از مواد پیوند استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از ماده پیوند استخوان با کاشت ایمپلنت فوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماری سیستمیک سالم بودن استخوان پلیت باکال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده سیگاری بودن شدید تحلیل
استخوان پلیت باکال حاملگی و شیر دهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

30 ایمپلنت در 15 بیمار،

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود به طوری که ، تعداد ۳۰ دندان نیازمند کاشت ایمپلنت فوری با پلیت باکال سالم را انتخاب نموده ، آنها را به دو گروه 15 تایی تقسیم میکنیم بطوری که دندانهای با شماره فرد در گروه اول و دندانهای با شماره زوج در گروه دوم قرار می گیرند . در گروه اول پودر استخوان را همزمان با کاشت ایمپلنت فوری قرار داده و در گروه دوم از پودر استخوان استفاده نمی کنیم . امکان کورسازی جراح و متخصص رادیولوژی هم در این مطالعه وجود ندارد ، زیرا بدیهی است که کاربرد و عدم کاربرد پودر استخوان برای هر دو قابل مشاهده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از مواد پیوند استخوان آلوگرفت ساخت ایران در کنار ایمپلنت فوری استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

خیابان ایالتا پلاک 71 دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755366

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ضخامت پلیت باکال و گپ باکال با کاشت ایمپلنت فوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکاف باکالی کنار ایمپلنت فوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و چهار ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه رادیولوژی سی بی سی تی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت باکولینگوالی ریج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و چهار ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه رادیولوژی سی بی سی تی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه پس از کاشت ایمپلنت فوری بون لول ،

گپ باکالی کنار ایمپلنت فوری با پودر استخوان آلوگرفت شرکت

فرآورده بافت ایرانیان (Regen) با اندازه 500-1000 پر شده و سپس

محل جراحی با هیلینگ اباتمنت و بخیه بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه پس از کاشت ایمپلنت فوری بون لول ،

گپ باکالی کنار ایمپلنت فوری ، به طور طبیعی لخته خون و بدون

استفاده از پودر استخوان پر می شود و سپس محل جراحی با هیلینگ

اباتمنت و بخیه بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه دندانپزشکی شاهد و یک کلینیک خصوصی
نام کامل فرد مسوول
حسن سمیاری
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755366
تلفن
ext. 09123194993 6053 8898 21 98+
ایمیل
h.semyari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار بیژنی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
5105 5121 21 98+
ایمیل
bijani@shahed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
حسن سمیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755366
تلفن
6053 8898 21 98+
ایمیل
h.semyari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حسن سمیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755366
تلفن
6053 8898 21 98+
فکس
ایمیل
h.semyari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
طاہره صحرایی
موقعیت شغلی
رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایالتا دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755366

تلفن

8296 8896 21 98+

ایمیل

drsahraeit@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رعایت اصل حفاظت از اسرار پزشکی بیماران

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