

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

ارزیابی پاسخ های کلینیکی و سرولوژیکی بعد از قراردهی ایمپلنت کامل دهانی در یک جلسه در مقایسه با چند جلسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پاسخ های کلینیکی و سرولوژیکی بعد از قرار دادهی ایمپلنت کامل دهانی در یک جلسه در مقایسه با چند جلسه

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation Software است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که کاندید دریافت ایمپلنت کامل دهان هستند، در مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند. بیماران هر دو گروه توسط یک جراح تحت درمان قرار خواهند گرفت. فلپ و پروتکل دریلینگ و جایگذاری بصورت استاندارد انجام خواهد شد. در گروه مداخله بیمار ایمپلنت کامل را در یک جلسه و در گروه کنترل در دو یا سه جلسه دریافت خواهد کرد. یک روز قبل از کاشت ایمپلنت و 2 و 7 روز پس از جراحی بیومارکرهای التهابی، WBC و CRP سرمی اندازه گیری خواهد شد. 24 ساعت پس از عمل، 48 ساعت و 7 روز پس از کاشت ایمپلنت، میزان درد توسط مقیاس ده نمره ای Visual Analogue Scale (VAS) اندازه گیری خواهد شد. میزان ترمیم زخم در دو گروه مقایسه خواهند شد. محقق ارزیاب کننده نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: پلاک و شاخص خونریزی کمتر از 20 درصد، وجود استخوان و لته کراتینیزه کافی، آناتومی مناسب فک برای جایگذاری ایمپلنت، نیازمند حداقل 12 تا 14 واحد ایمپلنت معیار عدم ورود: بیماریهای پرودنتال درمان نشده و کیست های استخوانی، بیس فسفونات تراپی

گروه های مداخله

مداخله: بیماران دریافت کننده ایمپلنت به روش یک جلسه ای. کنترل: بیماران دریافت کننده ایمپلنت به روش دو یا سه جلسه ای.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیومارکرهای التهابی، WBC و CRP سرمی. میزان شدت درد. میزان ترمیم زخم.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221110056464N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2023, 1401/10/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2023, 1401/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-01-2023, 1401/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد افراشته

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4556 319 990 98+

آدرس ایمیل

ahmad.afrashteh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, 1401/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ های کلینیکی و سرولوژیکی بعد از قراردهی ایمپلنت کامل دهانی در یک جلسه در مقایسه با چند جلسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تفاوت قراردهی ایمپلنت کامل دهانی در یک جلسه و چند جلسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند به ایمپلنت کامل دهان وضعیت لثه سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده داشتن هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت

بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته بیماران دریافت

کننده داروهای کورتیکواستروئید مصرف داروهای غیراستروئیدی

غیرالتهابی روماتیسم osteoarthritis اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و یا

الکل سابقه رادیوتراپی سر و گردن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد

شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش

تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی

سازی جدول اعداد تصادفی است. بر این اساس، نوع درمان با کد A

(مداخله) و B (کنترل) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم

شده قرار می گیرد. پاکت ها در یک کیسه قرار می گیرند و مخلوط می

شوند. سپس به صورت تصادفی از کیسه انتخاب شده و با مشاهده کد،

درمان به بیمار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک سو کور می باشد هم بیمار و هم پزشک

معالج از نوع درمان مطلع خواهند بود. محقق ارزیاب کننده نسبت به

نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-10-31, 1401/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندان

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان CRP و WBC سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از کاشت ایمپلنت و 48 ساعت پس از جراحی و 7 روز

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون بیماران انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از عمل و 7 روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بهبود زود هنگام زخم (EHS (EARLY WOUND HEALING) از

طریق سه شاخص انجام خواهد شد: 1. علائم بالینی اپیتلیزاسیون مجدد

(CSR) (امتیاز 0): فاصله قابل مشاهده بین لبه های برش، امتیاز 3:

تماس بین لبه های برش، امتیاز 6: لبه های برش جسیبده) 2. علائم

بالینی هموستاز (CSH) (امتیاز 0): خونریزی در لبه برش، امتیاز 1: وجود

فیبرین در لبه برش، امتیاز 2: عدم وجود فیبرین در لبه برش) 3. علائم

بالینی التهاب (CSI) (امتیاز 0): قرمزی در بیش از 50 درصد طول برش

و/یا تورم واضح، امتیاز 1: قرمزی در کمتر از 50 درصد طول برش،

امتیاز 2: عدم وجود قرمزی در طول برش) . مجموع نمرات این سه

پارامتر نمره EHS را تشکیل خواهد داد. لذا نمره EHS برای بهبود ایده

آل زخم ده امتیاز خواهد بود و نمره صفر بدترین شرایط EHS را نشان

خواهد داد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی و کاشت ایمپلنت در یک جلسه انجام خواهد شد. فلپ و پروتکل دریلینگ و جایگذاری بصورت استاندارد انجام خواهد شد و تا حد ممکن healing abutment بسته خواهد شد. نوع ایمپلنت های بکار رفته در همه افراد یکسان خواهد بود و از ایمپلنت کره ای شرکت دیو استفاده می شود. تمام ایمپلنت ها با رعایت اصول کنترل عفونت و بر اساس توضیحات شرکت تولید کننده به روش جراحی در دهان بیماران کاشته خواهد شد. یک روز قبل از کاشت ایمپلنت و 2 و 7 روز پس از جراحی بیومارکرهای التهابی، WBC و CRP سرمی توسط آزمایش خون در آزمایشگاه تشخیص طبی اندازه گیری خواهد شد. 24 ساعت پس از عمل، 48 ساعت و 7 روز پس از کاشت ایمپلنت، میزان درد توسط مقیاس ده نمره ای (Visual Analogue Scale (VAS اندازه گیری خواهد شد. میزان ترمیم زخم مطابق روش ذکر شده در اندازه گیری پیامدها از طریق سه شاخص علائم بالینی اپیتلیزاسیون مجدد (CSR)، علائم بالینی هموستاز (CSH) و علائم بالینی التهاب (CSI) ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی و کاشت ایمپلنت در دو یا سه جلسه انجام خواهد شد. فلپ و پروتکل دریلینگ و جایگذاری بصورت استاندارد انجام خواهد شد و تا حد ممکن healing abutment بسته خواهد شد. نوع ایمپلنت های بکار رفته در همه افراد یکسان خواهد بود و از ایمپلنت کره ای شرکت دیو استفاده می شود. تمام ایمپلنت ها با رعایت اصول کنترل عفونت و بر اساس توضیحات شرکت تولید کننده به روش جراحی در دهان بیماران کاشته خواهد شد. یک روز قبل از کاشت ایمپلنت و 2 و 7 روز پس از جراحی بیومارکرهای التهابی، WBC و CRP سرمی توسط آزمایش خون در آزمایشگاه تشخیص طبی اندازه گیری خواهد شد. 24 ساعت پس از عمل، 48 ساعت و 7 روز پس از کاشت ایمپلنت، میزان درد توسط مقیاس ده نمره ای (Visual Analogue Scale (VAS اندازه گیری خواهد شد. میزان ترمیم زخم مطابق روش ذکر شده در اندازه گیری پیامدها از طریق سه شاخص علائم بالینی اپیتلیزاسیون مجدد (CSR)، علائم بالینی هموستاز (CSH) و علائم بالینی التهاب (CSI) ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اتاپک کاشفی مهر

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 41 98+

ایمیل

kashefimehr.perio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودابه کیمیائی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

4598 3344 41

تلفن

4598 3344 41 98+

ایمیل

soodabehkimyai@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

اتاپک کاشفی مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 41 98+

ایمیل

kashefimehr.perio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اتابک کاشفی مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 41 98+

ایمیل

kashefimehr.perio@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اتابک کاشفی مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 41 98+

ایمیل

kashefimehr.perio@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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد