پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

یک کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، تک سویه 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 گیر ی 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 لثه کراتینیزه کافی ، آناتومی مناسب فک برای جایگذاری ایمپلنت ، نیازمند حداقل 12تا 14 واحد ایمپلنت معیار عدم ورود: بیماریهای پریودنتال درمان نشده و کیست های استخوانی ، بیس فسفونات تراپی

گروه‌های مداخله

مداخله: بیماران دریافت کننده ایمپلنت به روش یک جلسه ایی. 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221110056464N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۲۵, 15-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۵, 15-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۵, 2023-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد افراشته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 990 319 4556

آدرس ایمیل

ahmad.afrashteh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

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

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
مصداق 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 سویه 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, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹
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) (امتیاز0: فاصله قابل مشاهده بین لبه های برش، امتیاز3: تماس بین لبه های برش، امتیاز6: لبه های برش چسبیده) 2.علائم بالینی هموستاز (CSH) (امتیاز0: خونریزی در لبه برش، امتیاز1: وجود فیبرین در لبه برش، امتیاز2: عدم وجود فیبرین در لبه برش) 3. علائم بالینی التهاب (CSI) (امتیاز0: قرمزی در بیش از 50 درصد طول برش و/یا تورم واضح، امتیاز1: قرمزی در کمتر از 50 درصد طول برش، امتیاز2: 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 ایپملنت 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 گیر ی 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) وعلائم 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 ایپملنت 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 گیر ی 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) وعلائم 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

اتابک کاشفی مهر

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3344 4598

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 کیمیائي

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

41 3344 4598

تلفن

+98 41 3344 4598

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

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

+98 41 3344 4598

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

+98 41 3344 4598

ایمیل

kashefimehr.perio@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 3344 4598

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد