

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تاثیر Sulcular incision و Papilla sparing incision بر ابعاد پاپیلا اطراف ایمپلنت ، کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شاخص های بالینی در مقایسه دو نوع اینسیژن سالکولار و papilla sparing جهت قراردعی ایمپلنت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار، برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم شده و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مداخله: برش papilla sparing، کنترل: برش سالکولار، کورسازی: سه سویه (محقق، آنالیز کننده آماری و شرکت کنندگان)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- افراد بالای ۱۸ سال مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تهران نیازمند به قراردعی ایمپلنت در ناحیه بی دندانی در قدام یا خلف بصورت تاخیری (delayed or late implantation) 2- وجود دندان در سمت مزبال یا دیستال یا هردو سمت ناحیه بی دندانی 3- افراد غیرسیگاری یا مصرف کمتر از ۱۰ سیگار در روز 4- داشتن رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: 1- بارداری و شیردهی و ابتلا به دیابت 2- نیاز به ایمپلنت در ناحیه مولر دوم به سمت خلف 3- دندان مجاور ناحیه بی دندانی clinical attachment loss بیشتر از ۲ میلی متر داشته باشد 4- نیاز به بازسازی همزمان بافت نرم و سخت و flap advancement در زمان قراردعی ایمپلنت 5- ایمپلنت مجاور به ناحیه بی دندانی انتهای آزاد 6- عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری در طرح تحقیقاتی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه برش papilla sparing در ناحیه مورد نظر برای قراردعی ایمپلنت زده می شود. گروه کنترل: در این گروه برش سالکولار در ناحیه موردنظر برای ایمپلنت زده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ارتفاع و حجم پاپیلا مجاور به ناحیه بی دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231115060069N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸، 19-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا اعتمادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4500 4279 21 98+

آدرس ایمیل

m-etemadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-24، ۱۴۰۳/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-20، ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر Sulcular incision و Papilla sparing incision بر

ابعاد پاپیلا اطراف ایمپلنت ، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو تکنیک برش لثه بر ابعاد بافت نرم اطراف ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای ۱۸ سال مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده

دندانپزشکی تهران نیازمند به قراردادی ایمپلنت در ناحیه بی دندان‌ی در قدام یا خلف بصورت تاخیری (delayed or late implantation) وجود دندان در سمت مزایا یا دیستال یا هردو سمت ناحیه بی دندان‌ی افراد فاقد شرایط سیستمیک دارای تداخل با انجام جراحی (۱ ASA یا ۲) افراد غیرسیگاری یا مصرف کمتر از ۱۰ سیگار در روز وجود سلامت پرپودنتال (کمتر از ۴ ناحیه دارای عمق پروب بیشتر از ۴ میلی متر) وجود fullmouth plaque score و fullmouth bleeding score کمتر از ۲۵ درصد داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری و شیردهی ابتلا به دیابت نیاز به ایمپلنت در ناحیه مولر دوم به سمت خلف دندان مجاور ناحیه بی دندان‌ی clinical attachment loss بیشتر از ۲ میلی متر داشته باشد نیاز به بازسازی همزمان بافت نرم و سخت و flap advancement در زمان قراردادی ایمپلنت ایمپلنت مجاور به ناحیه بی دندان‌ی انتهای آزاد عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری در طرح تحقیقاتی عوارض جانبی شدید حین درمان عدم امکان قراردادی healing abutment در روز جراحی موقعیت نامناسب ایمپلنت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و فردی؛ به افراد دارای معیار ورود شماره ای اختصاص داده و وارد مطالعه می گردند. سپس بیماران به طور تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. جهت allocation concealment از روش پاکت مهر و موم شده کدبندی شده یا توالی تصادفی که مهر و موم شده استفاده خواهد شد. نام روش جراحی داخل پاکت نامه ای مهر و موم نوشته شده سپس در روز جراحی یکی از پاکت ها باز شده و براساس آن جراحی انجام میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با علم به اینکه در یک مطالعه پژوهشی شرکت می کنند، نسبت به تخصیص به گروه درمانی موردنظر کور شده اند، محقق و آنالیزر آماری نسبت نوع تکنیک جراحی انجام شده در هر بیمار کور هستند.

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 تهران

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

11-15, 2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

R.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک برش در قراردادی ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ارتفاع پایلا مجاور به ناحیه بی دندان‌ی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار J image

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات حجم پایلا مجاور ناحیه بی دندان‌ی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار J image

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود بافت اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mucoal scarring index

2

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب میثیگان با شماره گذاری ویلیامز به صورت تفاوت فاصله
مارژین لثه از خط موکوجینیوال

4

شرح متغیر پیامد

میزان عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب میثیگان با شماره گذاری ویلیامز در ۴ نقطه باکال، لینگوال،
مزبال و دیستال دندان های مجاور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برش papilla sparing

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برش سالکولار

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا اعتمادی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به
خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا اعتمادی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به
خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

m-etemadi@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا اعتمادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، بعد از چهارراه ایتالیا، نیش کوچه باستانی
پاریزی، پلاک 52، خوابگاه بوستان وصال

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
ایمیل

1417743855

1266 401 913 98+

mahsaemdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا اعتمادی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، بعد از چهارراه ایتالیا، نبش کوچه باستانی
پاریزی، پلاک 52، خوابگاه بوستان وصال

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1417743855

تلفن

1266 401 913 98+

ایمیل

mahsaemdi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا اعتمادی
موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، بعد از چهارراه ایتالیا، نبش کوچه باستانی
پاریزی، پلاک 52، خوابگاه بوستان وصال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743855

تلفن

1266 401 913 98+

ایمیل

mahsaemdi@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