

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

## بررسی تاثیر هیلینگ اباتمنت های اختصاصی بر فاکتورهای کلینیکی و رادیوگرافیکی ایمپلنت های فوری نواحی مولرها پس از شش ماه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر اباتمنت های اختصاصی بر حفظ کانتور ریج آلوئول در ایمپلنت های فوری نواحی خلفی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی طبقه بندی شده در بلاک های 4 تایی بر روی 26 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط از میان بیماران دانشکده ی دندانپزشکی آزاد تهران انتخاب میشوند. قبل از جراحی، قالب کامل فک تهیه می شود. دندان خارج می شود و ایمپلنت قرار داده می شود. برای گروه شاهد Conventional Healing Abutment قرار داده می شود و برای گروه دیگر Customized Healing Abutment فرم داده شده توسط کامپوزیت به شکل فرم ساکت دندان مورد نظر قرار داده می شود. در جلسه ریکال 6 ماه پس از جراحی فالگیری انجام می شود و کست گچی ریخته می شود. برای اندازه گیری عرض ریج از گیج استفاده می شود. جهت اندازه گیری تغییرات سطح استخوانی یک رادیوگرافی موازی در روز جراحی و یک رادیوگرافی 6 ماه پس از جراحی تهیه می شود. مقدار خونریزی پاکت هنگام پروبینگ و عمق پاکت پس از 6 ماه ارزیابی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود دندان مولر hopeless در مندیبل یا ماگزینلا بدون بیماری پرپودنتال و تحلیل مشهود نمره پلاک کامل دهان و خونریزی زیر 20 درصد موافقت با شرایط تحقیق و امضای رضایت نامه معیارهای خروج از مطالعه: شرایط سیستمیک یا روانی که جزو کنتراندیکاسیون قرار دهی ایمپلنت هستند (دیابت ملیتوس کنترل نشده، بارداری، وجود بدخیمی، تاریخچه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن، کموتراپی در 5 سال اخیر، سابقه مصرف بیس فسفونات ها به صورت تزریقی، داروهای ایمنوساپرسیو و اعتیاد به الکل با سایر مواد مخدر) عدم وجود دیواره استخوانی سالم در ساکت دندان متعاقب خارج سازی دندان عدم همکاری بیمار Heavy smoker (بیش از 10 سیگار در روز) براکسیسم یا سایر عادات پارافانکشنال مخرب Primary Stability زیر 20

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: با کامپوزیت اطراف اباتمنت براساس شکل ساکت فرم داده می شود. گروه کنترل: به روش معمول اباتمنت بدون کامپوزیت قرار داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عرض ریج آلوئول

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040460N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2024, 1402/10/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2024, 1402/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2024, 1402/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیما نداف پور

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیلینگ اباتمنت های اختصاصی بر فاکتورهای کلینیکی و رادیوگرافیکی ایمپلنت های فوری نواحی مولرها پس از شش ماه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطعه ی التیام دهنده ی سفارشی بر کانتور ریج الوئول

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دندان مولر hopeless در مندیبل یا ماگزیلا بدون بیماری پریودنتال و تحلیل مشهود نمره پلاک کامل دهان و خونریزی زیر 20 درصد موافقت با شرایط تحقیق و امضای رضایت نامه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط سیستمیک یا روانی که جزو کنتراندیکاسیون قرار دهی ایمپلنت هستند عدم وجود دیواره استخوانی سالم در ساکت دندان متعاقب خارج سازی دندان عدم همکاری بیمار بیش از 10 سیگار در روز براکسیسم یا سایر عادات پارافانکشنال مخرب Primary Stability زیر 20

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه گیری مبتنی بر هدف و تخصیص به 2 گروه مورد و شاهد به صورت تصادفی (randomization) با استفاده از روش پرتاب سکه و قرارگیری در بلاک های 4تایی انجام می شود. به این صورت که در ابتدا پرتاب سکه انجام میشود، اگر دو مرتبه پی درپی یک گروه مشابه تصادفا انتخاب شد، دو انتخاب دیگر گروم مقابل خواهند بود. این اقدام جهت رفع خطای تکرار پشت سر هم یک روی سکه انجام می شود که در هر گروه چهارتایی حتما دو گروه شاهد و مورد باشد، از آنجا که حجم نمونه ی ما 26 نفر هست، 13 نفر گروه شاهد و 13 نفر در گروه مورد قرار می گیرند، لذا پس از 6 بلوک 4تایی، از 2 نفری که باقی می ماندن نفر اول با پرتاب سکه تعیین گروه می شود و نفر دوم به گروه مقابل اضافه می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور می باشد و ارزیابی کننده در آن نسبت به گروه ها آگاهی ندارد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

#### آدرس خیابان

یابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تاریخ تایید

2023-10-14, 1402/07/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.096

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

عرض ریج الوئول

#### کد ICD-10

K08.2

#### توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عرض ریج الوئول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و شش ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برروی کست تهیه شده پس از قالبگیری با استفاده از گیج با دقت دهم میلی متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: روز جراحی پس از قراردهی ایمپلنت برند Osstem ساخت کره ی جنوبی قطعه ی التیام دهنده روی آن گذاشته شد و با کامپوزیت لایت کیور اطراف آن به شکل ساکت دندان مورد نظر فرم داده شده و ناحیه بخیه زده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: روز جراحی پس از قراردهی ایمپلنت برند Osstem

ساخت کره ی جنوبی فقط قطعه ی التیام دهنده پیش ساخته قرار داده می شود و ناحیه بخیه زده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نیما نذاف پور  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پرپودانتیکس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1946853314  
**تلفن**  
4571 2256 21 98+  
**ایمیل**  
nima.na04@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نیما نذاف پور  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک 9  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1946853314  
**تلفن**  
4571 2256 21 98+  
**ایمیل**  
nima.na04@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آرش عزیزی  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1946853314  
**تلفن**  
8219 225 912 98+  
**ایمیل**  
drarashazizi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نیما نذاف پور  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پرپودانتیکس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1946853314  
**تلفن**  
4571 2256 21 98+  
**ایمیل**  
nima.na04@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

## 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