پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی ثبات اولیه سیستم ایمپلنت ایرانی دی آر آی (دکتر رکن ایمپلنت) در ایملپنت گذاری فرش سلکت با دستگاه استل منتور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی بالینی ثبات اولیه سیستم ایمپلنت دندانی DRI در جراحی socket fresh با دستگاه Osstell Mentor

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، دارای یک گروه مداخله، که کاندید دریافت ایمپلنت میباشند. حجم نمونه 26 عدد است که با در نظر گرفتن ریزش نمونه ها، به 30 عدد افزایش می یابد و تحلیل داده ها با نرم افزار PASS صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تنها یک گروه مداخله داریم که ایمپلنت را دریافت میکنند. محل انجام در دانشکده دندان پزشکی علوم پزشکی مشهد میباشد. بدون کورسازی و پس از خارج سازی آتروماتیک دندان غیرقابل نگهداری، ارتفاع و عرض استخوان موجود اندازه گیری می شود و در محل مورد نظر ایمپلنت DRI با طول و قطر مناسب قرار داده میشود و هیلینگ اباتمنت بسته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: شامل بیماران 18 تا 45 سال با دندان های قدامی یا خلفی غیرقابل نگهداری فک بالا و پایین که کاندید جایگزینی فوری با ایمپلنت فرش ساکت باشد. شرایط خروج: شامل موارد زیر می باشد: 1-نیاز به آگمنتاسیون در ناحیه ساکت؛ 2-حضور عفونت در ناحیه ساکت؛ 3-بیمار سیگاری؛ 4-دیابت کنترل نشده یا هر بیماری متاثر کننده ایمپلنت ؛ 5-تحت درمان بیس فسفونات؛ 6-بیماری پریودنتال فعال؛ 7-براکسیسم و کلنچینگ شدید؛ 8-عدم تمایل بیمار به فالو آپ؛ 9-بارداری

گروه‌های مداخله
پس از خارج سازی آتروماتیک دندان غیرقابل نگهداری، ارتفاع و عرض استخوان موجود اندازه گیری می شود و در محل مورد نظر ایمپلنت DRI (ساخت ایران و ماده اصلی تشکیل دهنده آن تیتانیوم گرید 5) با طول و قطر مناسب قرار داده میشود و هیلینگ اباتمنت بسته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
عدد آی اس کیو گزارش شده دستگاه استل منتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241023063477N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا رفعتی گنابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3867 0054
آدرس ایمیل
rafatia982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-28, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-27, ۱۴۰۳/۰۹/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ثبات اولیه سیستم ایمپلنت ایرانی دی آر آی (دکتر رکن ایمپلنت) در ایملپنت گذاری فرش سلکت با دستگاه استل منتور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ثبات اولیه سیستم ایمپلنت ایرانی DRI
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود شامل بیماران 18 تا 45 سال با دندانهای قدامی یا خلفی غیرقابل نگهداری فک بالا و پایین که کاندید جایگزینی فوری با ایمپلنت باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به بازسازی استخوان در ناحیه دندان کشیده شده حضور عفونت در ناحیه دندان کشیده شده بیمار سیگاری دیابت کنترل نشده یا هر بیماری متاثر کننده ایمپلنت تحت درمان بیس فسفونات بیماری لثه یا استخوان اطراف دندان فعال دندان قروچه و دندان فشاری شدید عدم تمایل بیمار به پیگیری شدن بعد درمان بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندان پزشکی علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، نرسیده به میدان پارک، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی، کارگروه کمیته اخلاق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948559

تاریخ تایید

2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی کاندید ایمپلنت گذاری

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدد آی اس کیو گزارش شده دستگاه استل منتور از ثبات ایمپلنت در استخوان آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 الی 4 ماه پس از مداخله (ایمپلنت گذاری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه استل منتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایمپلنت دندانی DRI ساخت ایران بوده و ماده اصلی تشکیل دهنده آن تیتانیوم گرید5، می‌باشد. ایمپلنت دندانی DRI دارای تاییده های وزارت بهداشت می‌باشد. شماره پروانه 46455052 به تاریخ صدور 1401/04/08، تولید شرکت نگین کاشت دندان به شناسه ملی 14003495210. همچنین دارای گواهینامه ISO13485 می باشد.پس از جراحی خارج سازی دندان پوسیده غیرقابل نگهداری، ایمپلنت دندانی به روش فرش ساکت کاشته میشود، و سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% روزی دو بار ، ژلوفن 400 میلی‌گرم و کپسول آموکسی سیلین 500 میلی‌گرم هر 8 ساعت تا 5 روز تجویز می‌شود. 3 تا 4 ماه بعد از قراردهی ایمپلنت ارزیابی ثبات و موفقیت ایمپلنت با دستگاه استل منتور انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلامی

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9500
ایمیل
j.m.dental.s@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندان پزشکی علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948559
تلفن
009838829500
ایمیل
gholamimh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد - دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
009838829500
ایمیل
gholmimh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9500
ایمیل
gholamimh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عکسهای رادیوگرافی بیماران با تفکیک سن و جنس و دندان بدون افشای هویت به علاوه اعداد گزارش شده دستگاه استل منتور
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین حوزه علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در متاآنالیز ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به آدرس gholamimh@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ذکر مشخصات فردی و وابستگی سازمانی ایمیل بدهد
سایر توضیحات