پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تحلیل استخوان کرستال در 2 گروه با سیستم تورک متفاوت در یک سیستم ایمپلنت یکسان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه Crestal Bone Loss در 2 گروه با Seating Torque متفاوت در یک سیستم ایمپلنت یکسان

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و دو سو کور و تصادفی است. 48 نفر از بیمارانی که دارای معیار های ورود هستند انتخاب شده و به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می‌شوند. تصـادفی سـازی طبقـه بنـدی شـده (Stratified randomization) و با استفاده از وب سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm- انجام می پذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی مراجعه کنندگان بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل ایمپلنت با گشتاور 25 الی 30 نیوتون سانتی متر و در گروه دیگر ایمپلنت با گشتاور 55 الی 60 نیوتون سانتی متر جایگذاری خواهد شد. نوع ایمپلنت گذاری ساب کرستال خواهد بود.حجم نمونه با توجه به مطالعات مشابه انتخاب شده است. بلافاصله بعد از کاشت ایمپلنت، یک عکس پری اپیکال موازی میگیریم. ۴ ماه بعد دوباره یک عکس پری اپیکال موازی میگیریم که میزان تحلیل استخوان کرستال را اندازه گیری کنیم. جهت پایایی میزان تحلیل استخوان و جلوگیری از خطای اندازه گیری، اندازه گیری توسط دو متخصص رادیولوژی فک و صورت انجام خواهد شد.کورسازی انجام شده به صورت دوسوکور (بیماران و ارزیابان) می باشد. همچنین تمامی ایمپلنت ها توسط یک نفر و با سیستم نئودنت انجام خواهد شد. در نهایت اطلاعات جمع آوری و داده ها به کمک نرم افزار SPSS.23 و با در نظر گرفتن حد معنی داری آماری α=0.05، آنالیز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد. بیمارانی که دارای حجم کافی استخوان برای گذاشتن ایمپلنت باشند. رضایت شرکت در مطالعه. معیار های عدم ورود: مصرف مواد مخدر و اعتیاد مصرف داروهای تاثیر گذار در استئواینتگریشن استخوان داشتن بیماری های سیستمیک داشتن بیماری پریودنتال

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل که ایمپلنت با گشتاور 25 الی 30 نیوتون سانتی متر کاشته میشود. در گروه دیگر با گشتاور 55 الی 60 نیوتون سانتی متر ایمپلنت جایگذاری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان تحلیل استخوان کرستال (میلی متر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250723066612N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نفیسه نیک ذات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 963 0764
آدرس ایمیل
nikzatnafiseh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحلیل استخوان کرستال در 2 گروه با سیستم تورک متفاوت در یک سیستم ایمپلنت یکسان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تحلیل استخوان کرستال در 2 گروه با سیستم تورک متفاوت در یک سیستم ایمپلنت یکسان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد بیمارانی که دارای حجم کافی استخوان برای گذاشتن ایمپلنت باشند رضایت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد مخدر و اعتیاد مصرف داروهای تاثیر گذار در استئواینتگریشن استخوان داشتن بیماری های سیستمیک داشتن بیماری پریودنتال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی طبقه بندی شده (Stratified randomization) و با استفاده از وب سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm- انجام می پذیرد. تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) انجام می پذیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی دوسو کور (double-blind) به این صورت است که هم شرکت کنندگان و هم پژوهشگران (از جمله کسانی که انتخاب، جمع آوری اطلاعات و ارزیابی نتایج را انجام میدهند) از گروهی که هر فرد به آن تعلق دارد، بی اطلاع هستند. به عبارت دیگر، نه بیمار و نه تیم تحقیق نمیدانند که seating torque ایمپلنت دریافتی چه مقداری است تا از هر گونه سوگیری یا جهت گیری در نتایج جلوگیری شود.
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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تاریخ تایید
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان تحلیل استخوان کرستال اطراف ایمپلنت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تحلیل استخوان کرستال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح استخوان کرستال ابتدا بلافاصله پس از کاشت ایمپلنت و سپس 4 ماه بعد اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مقاطع زمانی ذکر شده رادیوگرافی پری اپیکال به روش موازی تهیه شده و سپس سطح استخوان کرستال مقایسه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله ایمپلنت با گشتاور 55 الی 60 نیوتون سانتی متر جایگذاری خواهد شد. برای تمامی بیماران این گروه از ایمپلنت نئودنت استفاده خواهد شد و تمامی ایمپلنت ها به صورت ساب کرستال و دو مرحله ای قرار داده می شوند. بلافاصله پس از جراحی عکس اولیه با تکنیک موازی گرفته می شود. 4 ماه بعد هنگامی که بیماران برای مرحله دوم جراحی و بستن هیلینگ اباتمنت مراجعه کردند عکس دوم با همان تکنیک موازی گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل که ایمپلنت با گشتاور 25 الی 30 نیوتون سانتی متر کاشته خواهد شد. برای تمامی بیماران این گروه از ایمپلنت

نئودنت استفاده خواهد شد و تمامی ایمپلنت ها به صورت ساب کرستال و دو مرحله ای قرار داده می شوند. بلافاصله پس از جراحی عکس اولیه با تکنیک موازی گرفته می شود. 4 ماه بعد هنگامی که بیماران برای مرحله دوم جراحی و بستن هیلینگ اباتمنت مراجعه کردند عکس دوم با همان تکنیک موازی گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ارشاد آقاسی زاده
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
aghaszadehe@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ارشاد آقاسی زاده شعرباف
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
aghaszadehe@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
نفیسه نیک ذات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاهد 1- پلاک 33 - واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184313827
تلفن
+98 912 963 0764
فکس
ایمیل
nikzatnafiseh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نیک ذات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاهد 1- پلاک 33 - واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184313827
تلفن
+98 912 963 0764
فکس
ایمیل
nikzatnafiseh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نیک ذات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاهد 1- پلاک 33 - واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184313827
تلفن
+98 912 963 0764
فکس
ایمیل
nikzatnafiseh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (فایل داده شرکت کنندگان): داده های خام پس از پاکسازی شامل متغیرهای مورد مطالعه مانند اطلاعات دموگرافیک، نوع مداخله، نتایج پیامدها هر بیمار به صورت فردی. پروتکل مطالعه: متن کامل پروتکل شامل اهداف، طرح مطالعه، نحوه تصادفی سازی، نحوه کورسازی، معیارهای ورود و خروج، تعاریف و روش های اندازهگیری متغیرها. نقشه آنالیز آماری: شرح دقیق روشهای آماری، نرم افزارهای مورد استفاده، مدلها و فرضیات آزمونهای آماری. فرم رضایتنامه آگاهانه: نسخه کامل فرم رضایت آگاهانه امضاء شده توسط شرکتکنندگان یا نمونه فرم مربوط به مطالعه. گزارش مطالعه بالینی: گزارش جامع نتایج، بحث و نتیجه گیری، اطلاعات بیماران و تحلیلهای آماری.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه به مدت حداقل ۵ سال. پروتکل مطالعه: همزمان با انتشار مقالات اصلی و برای دسترسی دائم آرشیو میشود. نقشه آنالیز آماری: پس از انتشار نتایج اولیه و حداقل به مدت ۵ سال. فرم رضایتنامه آگاهانه: پس از اتمام دوره جمع آوری داده ها و امکان انتشار، به صورت دائمی حفظ میشود. گزارش مطالعه بالینی: پس از تکمیل فرآیند انتشار مقاله(ها) و به مدت حداقل ۵ سال.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): اعضای رسمی مرکز تحقیقاتی، محققان با طرح پژوهشی تایید شده مرتبط و سایر محققان پس از بررسی و تایید کمیته اخلاق پژوهش و گروه پژوهشی. پروتکل مطالعه: عموم پژوهشگران و مخاطبان علمی بدون محدودیت. نقشه آنالیز آماری: محققان و افراد مربوط به آنالیزهای تکمیلی یا متاآنالیز با تایید درخواست. فرم رضایتنامه آگاهانه: فقط اعضای تیم تحقیقاتی و کمیته اخلاق. گزارش مطالعه بالینی: پژوهشگران مرتبط، سازمانهای نظارتی، و برای اهداف متعارف علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): استفاده صرفاً برای اهداف پژوهشی و بررسی مجدد داده ها (مثلاً متاآنالیز یا تحقیقات تکمیلی) با رعایت حفظ محرمانگی شرکت کنندگان و عدم افشای هویت بیماران. پروتکل مطالعه: مطالعه، بازبینی، استفاده آموزشی و مرجعی برای مطالعات مشابه. نقشه آنالیز آماری: بازبینی روشهای تحلیلی و استفاده در مطالعات مشابه. فرم رضایتنامه آگاهانه: تأیید رعایت اصول اخلاقی در مطالعه. گزارش مطالعه بالینی: بازبینی نتایج، استفاده در مرورهای نظام مند و پروژه های تحقیقاتی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): درخواست کتبی به مسئول پژوهش و یا معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به آدرس ایمیل RAMResearch@mums.ac.ir پروتکل مطالعه: از طریق وبسایت رسمی مرکز تحقیقاتی یا درخواست ایمیلی. نقشه آنالیز آماری: درخواست کتبی به مسئول تحلیل داده ها در مرکز تحقیقاتی. فرم رضایتنامه آگاهانه: درخواست داخلی و در صورت لزوم بررسی توسط کمیته اخلاق. گزارش مطالعه بالینی: درخواست کتبی و تصویب توسط گروه تحقیقاتی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): ارزیابی اولیه درخواست توسط گروه پژوهشی، تایید کمیته اخلاق، تنظیم قرارداد استفاده از داده با متقاضی و ارسال داده پس از امضای تعهدنامه محرمانگی. پروتکل مطالعه: در صورت درخواست ایمیلی، ارسال خودکار یا دستی پروتکل و عدم نیاز به مجوز خاص. نقشه آنالیز آماری: بررسی درخواست، تایید براساس هدف، ارائه پس از توافق نامه محرمانگی. فرم رضایتنامه آگاهانه: نیاز به مجوز رسمی، عدم ارائه به افراد خارج از تیم برای حفظ محرمانگی. گزارش مطالعه بالینی: درخواست کتبی و تصویب توسط گروه تحقیقاتی.
سایر توضیحات
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): هر گونه استفاده تجاری از داده ها ممنوع بوده و باید به صراحت در قرارداد مشخص شود. پروتکل مطالعه: فایل در قالب PDF ارائه میگردد. نقشه آنالیز آماری: در صورت نیاز جلسات توضیحی همراه با سند ارائه میشود. فرم رضایتنامه آگاهانه: اطلاعات هویتی افراد به دلیل محرمانگی حذف یا رمزگذاری شده است. گزارش مطالعه بالینی: نسخه کامل به صورت الکترونیکی در قالب PDF یا فرمت مناسب ارائه میشود.