

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی میزان رضایت بیماران و موفقیت درمان از آوردن چرخ فک پایین متکی بر یک و دو ایمپلنت با بارگذاری فوری

چکیده پروتکل

۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 2012-07-05

چکیده

1- هدف: مقایسه رضایت بیماران دارای پروتز کامل از آوردن چرخ متکی بر یک و دو ایمپلنت با بارگذاری فوری 2- طراحی: این مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی انجام می گردد. 3- مواد و روش: بیست بیمار بی دندان کامل که پس از شش ماه استفاده از پروتز کامل خود رضایت ندارند وارد این مطالعه می شوند. گروه شاهد شامل بیماران با دو ایمپلنت کناری با بارگذاری فوری و پس از شش ماه ایمپلنت های میانی با بارگذاری تاخیری و گروه مورد شامل بیماران با یک ایمپلنت میانی با بارگذاری فوری و پس از شش ماه ایمپلنت های کناری با بارگذاری تاخیری می باشند با استفاده از visual analog scale قبل از قرار دادن ایمپلنت و شش ماه و یکسال پس از آن گیر، فانکشن و رضایت عمومی بیمار سنجیده می شود. در داخل گروه از آزمون Wilcoxon و بین گروه ها از آزمون Mann-whitney استفاده می گردد. 4- شرکت کنندگان در مطالعه: در هر دو گروه بیماران بی دندانی کامل دارای پروتز کامل هستند که حداقل شش ماه از پروتز کامل متعارف استفاده می کنند و طی فراخوان و داوطلبانه وارد مطالعه می شوند. داوطلبان قبایل از انجام مراحل جراحی و پروتز از نظر میزان استخوان باقیمانده در قسمت قدام مندیبل و بیماری های سیستمیک بررسی و در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند. 5- مداخله: شامل انجام جراحی برای استقرار سه واحد ایمپلنت در بیماران گروه شاهد و مورد، اتصال آباتمنت لوکیتور به ایمپلنت و مرحله پروتزی شامل اتصال انجمنت ایمپلنت میانی در گروه مورد و انجمنت های کناری در گروه شاهد با بارگذاری فوری 6- متغیر های پیامد های اصلی: اندازه گیری رضایت بیماران از گیر، فانکشن و رضایت عمومی قبل، و شش ماه و یکسال پس از بارگذاری فوری، میزان بقای ایمپلنت و پروتز در زمان های تعریف شده.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا آتش رزم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21225645713 98+

آدرس ایمیل

p_atashrazm@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی و شرکت درسان طب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۲۶, 2011-07-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۲۵, 2012-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان رضایت بیماران و موفقیت درمان از آوردن چرخ فک پایین متکی بر یک و دو ایمپلنت با بارگذاری فوری

عنوان عمومی کارآزمایی

رضایت بیماران و موفقیت درمان از آوردن چرخ فک پایین متکی بر ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. دنچر قابل قبول 2. عدم ابتلا به دیابت 3. عدم استعمال شدید

دخانیا 4. عدم وجود بیماری سیستمیک شدید 5. حداقل ارتفاع

استخوان 10 میلیمتر در قدام مندیبل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112198464N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 05-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

بقای ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع درمان تا یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

بقای اوردنچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش و دوازده ماه پس از بارگذاری فوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

نیستان دهم پاسداران

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1390/02/30, 2011-05-20

کد کمیته اخلاق

د/229/پ

1

شرح مداخله

جاگذاری یک ایمپلنت میانی با بارگذاری فوری در گروه مداخله

و جاگذاری دو ایمپلنت کناری با بارگذاری فوری در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

1. قرار دادن یک ایمپلنت با بارگذاری فوری در گروه مداخله 2. قرار

دادن دو ایمپلنت با بارگذاری فوری در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پروتز متحرک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آتش رزم

آدرس خیابان

پاسداران-نیستان ده-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر، شش ماه و یکسال پس از بارگذاری ایمپلنت

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حراجی

آدرس خیابان

پاسداران - نیستان ده - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

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

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت درسان طب

نام کامل فرد مسوول

مهندس صفاری

آدرس خیابان

واحد سوم ، طبقه اول، پلاک 724، خیابان ستار خان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت درسان طب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پارسا آتش رزم

موقعیت شغلی

مدیر گروه پروتز های دندان متحرک.دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران-نیستان ده-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

4577 2256 21 98+

ایمیل

p_atashrazm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پارسا آتش رزم

موقعیت شغلی

مدیر گروه پروتز های دندان متحرک.دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران-نیستان ده-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

ایمیل

p_atashrazm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا زمانی علویچه

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران-نیستان ده-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

ایمیل

drl.zamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی