پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی مقایسه ای ثبات ایمپلنت های قرار داده شده در ناحیه کانین و پره مولر ماگزیلا به روش فوری در ساکت با روش معمول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی ثبات ایمپلنت‌های قرار داده شده در ناحیه کانین و پره‌مولر ماگزیلا به روش فوری در ساکت با روش معمول
طراحی
روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت غیرتصادفی هدفمند خواهد بود
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 32 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی زاهدان که به دلایل درمانی نیاز به کشیدن دندان در نواحی کانین و پره‌مولر ماگزیلا دارند و کاندید درمان ایمپلنت دندانی هستند، پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه و با در نظر گرفتن معیارهای ورود ، سلامت دیواره‌های باکال و لینگوال ساکت دندانی پس از کشیدن دندان و معیارهای خروج در مطالعه شرکت داده خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه مورد مطالعه ی پژوهش حاضر را بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی زاهدان که به دلایل درمانی نیاز به کشیدن دندان در نواحی کانین و پره مولر ماگزیلا دارند و کاندید درمان ایمپلنت دندانی (به روش فوری و معمول) می‌باشند، تشکیل خواهند داد. معیارهای ورود به مطالعه: سن ≤ 18 سال سلامت عمومی مناسب برای جراحی دهانی نیاز به کشیدن یک دندان کانین یا پره‌مولر در فک بالا با پیش‌آگهی غیرقابل حفظ (مثلاً شکست ریشه، پوسیدگی شدید یا شکست درمان اندو)) سلامت دیواره‌های باکال و لینگوال ساکت دندانی پس از کشیدن عدم مصرف داروهای مؤثر بر استخوان یا بافت نرم عدم سابقه پرتودرمانی یا شیمی‌درمانی در ناحیه سر و گردن عدم مصرف سیگار یا مواد مخدر عدم وجود عفونت فعال یا وجود ترشح چرکی در محل معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه بارداری و مشکلات سیستمیک مؤثر بر ترمیم بافت
گروه‌های مداخله
1. گروه ایمپلنت فوری: ایمپلنت‌ها بلافاصله پس از کشیدن دندان، در همان جلسه در داخل ساکت دندانی جایگذاری خواهند شد. 2. گروه ایمپلنت معمولی (تأخیری): ایمپلنت‌ها پس از یک دوره بهبودی 8 تا 12 هفته‌ای پس از کشیدن دندان جایگذاری خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
ثبات ایمپلنت‌های قرار داده شده در ناحیه کانین به روش فوری در ساکت با روش معمول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260422069129N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهریار خانلری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 309 6800
آدرس ایمیل
khanlari.shahriar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای ثبات ایمپلنت های قرار داده شده در ناحیه کانین و پره مولر ماگزیلا به روش فوری در ساکت با روش معمول

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای ثبات ایمپلنت های قرار داده شده در ناحیه کانین و پره مولر ماگزیلا به روش فوری در ساکت با روش معمول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ≤ 18 سال سلامت عمومی مناسب برای جراحی دهانی نیاز به کشیدن یک دندان کانین یا پره‌مولر در فک بالا با پیش‌آگهی غیرقابل حفظ (مثلاً شکست ریشه، پوسیدگی شدید یا شکست درمان اندو)) سلامت دیواره‌های باکال و لینگوال ساکت دندانی پس از کشیدن عدم مصرف داروهای مؤثر بر استخوان یا بافت نرم عدم سابقه پرتودرمانی یا شیمی‌درمانی در ناحیه سر و گردن عدم مصرف سیگار یا مواد مخدر عدم عفونت فعال یا وجود ترشح چرکی در محل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه بارداری و مشکلات سیستمیک مؤثر بر ترمیم بافت
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی- ساختمان ستاد مرکزی-طبقه دوم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تاریخ تایید
2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1404.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمپلنت دندانی
کد ICD-10
Z96.5
توصیف کد ICD-10
Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ثبات ایمپلنت‌های قرار داده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز جایگذاری/ یک ماه بعد از جایگذاری/ سه ماه بعد از جایگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ثبات ایمپلنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ایمپلنت فوری: ایمپلنت‌ها بلافاصله پس از کشیدن دندان، در همان جلسه در داخل ساکت دندانی جایگذاری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ایمپلنت معمولی (تأخیری): ایمپلنت‌ها پس از یک دوره بهبودی 8 تا 12 هفته‌ای پس از کشیدن دندان جایگذاری خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد شهرکی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817699693
تلفن
+98 918 309 6800
ایمیل
khanlari.shahriar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
بلوار آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 918 309 6800
ایمیل
Khanlari.shahriar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ازادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 918 309 6800
ایمیل
khanlari.shahriar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 918 309 6800
ایمیل
Khanlari.shahriar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 918 309 6800
ایمیل
khanlari.shahriar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم آگاهی از نتایج
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد