

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**بررسی تغییرات ابعاد استخوان باکال به دنبال قرار دادن ایمپلنت در ساکت کشیده شده و بدون فلپ دندان های قدامی بالا و پر کردن فضای باقی مانده با زونگرفت به وسیله ی تکنیک Cone bean computed tomography**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی، تجربی، تصادفی کنترل شده بر روی 32 نفر در دو گروه موازی می باشد. هدف اصلی: بررسی تغییرات ابعاد استخوان باکال توسط CBCT بعد از جراحی و هدف ثانویه: بررسی اثرات زونگرفت در ایمپلنت استخوان. معیار های ورود: بیماران با درخواست ایمپلنت قدام ماگزیلا؛ سن بالای 18 سال؛ داشتن حداقل 3-5 میلی متر لته کراتیبه و تایید حضور استخوان باکال بعد از کشیدن دندان. معیارهای خروج: بیماران دارای بیماریهای سیستمیک تأثیر گذار بر روند ترمیم؛ و هر گونه عفونت فعال در ناحیه همچنین عمق پروبینگ بالای 4 میلی متر در دندان های مجاور. دنبال تزریق بی حسی، کشیدن دندان با استفاده از فورسپس و پروتوم به صورت کاملاً آتراماتیک بدون انجام فلپ سپس بررسی استخوان باکال با استفاده از کورت جهت اطمینان از سالم بودن آن انجام خواهد شد. دریلینگ ناحیه با استفاده از سیستم شرکت Dentium. در موقعیت سه بعدی صحیح به نحوی که شولدر ایمپلنت 1-2 میلی متر زیر کرسنت باکالی ساکت قرار گیرد؛ گپ بین تنه فیکسچر و سطح داخلی و خارجی استخوان باکال و همچنین ضخامت استخوان در ناحیه ی کرسنت و 2 میلی متر زیر آن اندازه گیری می شود و گپ اطراف ایمپلنت در هر گروه با زونگرفت Cerabone پر می شود و یا بدون گرفت باقی می ماند؛ healing abutment بسته شده و دهانه ی ساکت سوچور می شود. ابعاد استخوان باکال در سه زمان: پیش از جراحی (T0)، 24 ساعت پس از عمل جراحی (T1)، و 4 ماه بعد از عمل (T2) توسط CBCT اندازه گیری خواهد شد.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مژگان پاکنژاد

### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5801 8801 21 98+

### آدرس ایمیل

mpaknejad@sina.tums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-18, 1395/10/29

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات ابعاد استخوان باکال به دنبال قرار دادن ایمپلنت در ساکت کشیده شده و بدون فلپ دندان های قدامی بالا و پر کردن فضای باقی مانده با زونگرفت به وسیله ی تکنیک Cone bean computed tomography

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات استخوان به دنبال قرار دادن ایمپلنت های فوری توسط رادیوگرافی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606188898N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2016, 1395/06/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-09, 1395/06/19

**توصیف کد ICD-10**  
Loss of teeth due to accident, extraction or local periodontal disease

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

تغییرات ابعاد استخوان در راس کرسنت و 2 میلی متر زیر استخوان باکال

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از قرار دادن ایمپلنت و 4 ماه بعد از درمان.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی CBCT

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

تغییرات ارتفاع استخوان باکال

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قرار دادن ایمپلنت و 4 ماه بعد از درمان

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از CBCT

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

استفاده از زونگرفت در باکال گپ به دنبال قرار دادن ایمپلنت

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

عدم استفاده از مواد استخوانی در گروه کنترل

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

آقای حسین صبوحی

##### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده

به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

##### شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

معیار های ورود: بیماران با درخواست ایمپلنت فوری ناحیه قدام ماگزیلا؛ بیماران با سن بالای 18 سال؛ بهداشت دهانی مطلوب؛ داشتن حداقل 3-5 میلی متر لثه کراتینه و تایید حضور استخوان باکال بعد از کشیدن دندان. معیارهای خروج: بیماران دارای هر گونه بیماری سیستمیک تاثیر گذار بر روند ترمیم؛ سیگاری؛ براکسر؛ و همچنین دارای هر گونه عفونت فعال در ناحیه یا ضایعات حاد پری اپیکال و همچنین عمق پروبینگ بالای 4 میلی متر در دندان های مجاور و یا وجود ایمپلنت مجاور ناحیه ی مورد نظر.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

#### 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، ساختمان پردیس

بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1395/05/16, 2016-08-06

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.389

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

بررسی تغییرات ابعاد استخوان باکال در دندان های از دست رفته ی

قدام فک بالا

##### کد ICD-10

K08.1

دکتر مژگان پاک نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای دندانپزشکی و متخصص جراحی لثه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده  
 به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 Po. Code:14399-55991  
**تلفن**  
 5801 8801 21 98+  
**فکس**  
 5800 8801 21 98+  
**ایمیل**  
 mpaknejad@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیرا حاج حیدری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی تخصصی پریدانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده  
 به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 Po. Code:14399-55991  
**تلفن**  
 5950 8801 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 s.hajheidary@gmail.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم سمانه ذولفقاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه  
 علوم پزشکی تهران- طبقه 6  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیرا حاج حیدری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی تخصصی پریدانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده  
 به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5801 8801 21 98+  
**فکس**  
 5800 8801 21 98+  
**ایمیل**  
 S.hajheidary@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**