پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تغیرات 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 زنوگرفت 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 تغیرات ابعاد استخوان باکال توسط CBCT بعد از جراحی و هدف ثانویه: بررسی اثرات زنوگرفت درریمادلینگ استخوان. معیار های ورود: بیمارن با درخواست ایمپلنت قدام ماگزیلا؛ سن بالای 18 سال؛ داشتن حداقل 3-5 میلی متر لثه کراتنیزه و تایید حضور استخوان باکال بعد از کشیدن دندان. معیارهای خروج: بیماران دارای بیماریهای سیستمیک تاثیر گذار بر روند ترمیم؛ و هر گونه عفونت فعال در ناحیه همچنین عمق پروبینگ بالای 4 میلی متر در دندان های مجاور. بدنبال تزریق بی حسی، کشیدن دندان با استفاده از فورسپس و پریوتوم به صورت کاملا 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 زیرکرست باکالی ساکت قرار گیرد؛ گپ بین تنه فیکسچر و سطح داخلی و خارجی استخوان باکال و همچنین ضخامت استخوان در ناحیه ی کرست و 2 میلی متر زیر آن اندازه گیری می شود و گپ اطراف ایمپلنت در هر گروه با زنوگرفت 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) 24ساعت پس از عمل جراحی (T1)، و 4 ماه بعد از عمل (T2) توسط CBCT اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606188898N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان پاکنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5801

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, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغیرات 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 زنوگرفت به وسیله ی تکنیک Cone bean computed tomography

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارن با درخواست ایمپلنت فوری ناحیه قدام ماگزیلا؛ بیماران با سن بالای 18 سال؛ بهداشت دهانی مطلوب؛ داشتن حداقل 3-5 میلی متر لثه کراتنیزه 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
مصداق 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 پزشکي تهران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2016-08-06, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تغیرات ابعاد استخوان باکال در دندان های از دست رفته ی قدام فک بالا

کد ICD-10
K08.1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغیرات ابعاد استخوان در راس کرست 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
تغیرات 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 زنوگرفت 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

1

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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حاج حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی پریو دانتیکس
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
+98 21 8801 5801
فکس
+98 21 8801 5800
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
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
+98 21 8801 5801
فکس
+98 21 8801 5800
ایمیل
mpaknejad@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حاج حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی پریودانتیکس
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
+98 21 8801 5950
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