

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر دو ارتفاع مختلف کلار ایمپلنت بر میزان تحلیل استخوان مارجینال در بیماران کاندید جایگذاری فوری ایمپلنت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثر دو ارتفاع مختلف کلار ایمپلنت بر میزان تحلیل استخوان مارجینال در بیماران کاندید جایگذاری فوری ایمپلنت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران کاندید جایگذاری فوری ایمپلنت که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ اندیکاسیون جایگذاری فوری ایمپلنت؛ کیفیت استخوانی D2؛ وجود هر 4 دیواره استخوانی آلونول؛ وجود حداقل 4 میلیمتر استخوان فراتر از اپکس ریشه؛ عرض لثه چسبنده حداقل 3 میلیمتر. شرایط خروج: بیماری سیستمیک؛ مشکلات انعقادی؛ عفونت حاد اطراف استخوان آلونول؛ سیگاری شدید؛ استعمال الکل و مواد مخدر؛ براکسیسم؛ وجود شکستگی یا روزنه در دیواره استخوانی باقیمانده. گروه مداخله 1: جایگذاری کلار ایمپلنت با قطر 4 میلیمتر و طول 12 میلیمتر. گروه مداخله 2: جایگذاری کلار ایمپلنت با قطر 4 میلیمتر و طول 11 میلیمتر. پیامد اولیه: (الف) بررسی بقاء ایمپلنت 1 و 3 و 6 ماه پس از مداخله با معاینه بالینی؛ (ب) بررسی محل قرارگیری ایمپلنت قبل از مداخله و 6 ماه بعد به روش رادیوگرافیک. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو ارتفاع مختلف کلار ایمپلنت بر میزان تحلیل استخوان مارجینال در بیماران کاندید جایگذاری فوری ایمپلنت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو ارتفاع مختلف کلار ایمپلنت بر میزان تحلیل استخوان مارجینال در بیماران کاندید جایگذاری فوری ایمپلنت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ اندیکاسیون جایگذاری فوری ایمپلنت؛ کیفیت استخوانی D2؛ وجود هر 4 دیواره استخوانی آلونول؛ وجود حداقل 4 میلیمتر استخوان فراتر از اپکس ریشه؛ عرض لثه چسبنده حداقل 3 میلیمتر. شرایط خروج: بیماری سیستمیک؛ مشکلات انعقادی؛ عفونت حاد اطراف استخوان آلونول؛ سیگاری شدید؛ استعمال الکل و مواد مخدر؛ براکسیسم؛ وجود شکستگی یا روزنه در دیواره استخوانی باقیمانده.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705309014N166

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/15, 05-06-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-05, 1396/03/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جایگذاری فوری ایمپلنت

کد ICD-10

Z96.9

توصیف کد ICD-10

Presence of functional implant, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بقاء ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی محل قرارگیری ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جایگذاری کلار ایمپلنت با قطر 4 میلیمتر و طول 12 میلیمتر.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: جایگذاری کلار ایمپلنت با قطر 4 میلیمتر و طول 11 میلیمتر.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خوشحال

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خوشحال

موقعیت شغلی

پرودانتیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

khoshhalsepideh@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خوشحال

موقعیت شغلی

پرودانتیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

khoshhalsepideh@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی