

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

**مقایسه اثر جایگذاری ایمپلنت های bone platform switched و non platform-switched بر میزان تحلیل استخوان مارژینال، پس از دوره پیگیری 12 ماهه در بیماران نیازمند به درمان ایمپلنت: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: مقایسه اثر جایگذاری ایمپلنتهای bone platform switched و non platform-switched در بیماران نیازمند به درمان ایمپلنت بر میزان تحلیل استخوان مارژینال، پس از دوره پیگیری 12 ماهه طراحی تصادفی و تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: حجم نمونه: تعداد 25 ایمپلنت از نوع Non Platform shift به عنوان گروه شاهد و همین تعداد، ایمپلنت Platform shift به عنوان گروه تست شرایط ورود: بیمارانی که دارای شرایط لازم برای جراحی ایمپلنت در نواحی پرمولر اول و دوم و مولر اول و دوم هستند چه از لحاظ بیماری ها و شرایط سیستمیک و موضعی در مطالعه وارد می شوند. شرایط خروج: عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه مداخله: جایگذاری Bone level ایمپلنت ها پیامد: میزان تحلیل استخوان پس از 12 ماه از زمان جایگذاری ایمپلنت. پس از طی زمان ترمیم (8 هفته بعد از جراحی) بیماران جهت شروع پروسه درمانهای پروتزی راهنمایی شده و کروان متکی بر ایمپلنت برای آنها ساخته می شود. در دوره Follow up بیماران، یک سال پس از قرار گیری ایمپلنت ها یک Periapical Digital Radiographs از کلیه بیماران گرفته شده و میزان تحلیل استخوان کرسنال اطراف ایمپلنت در ماه دوازدهم با یکدیگر مقایسه شده تا نهایتاً مشخص شود کدامیک از این دو نوع ایمپلنت ها تحلیل استخوان کمتری ایجاد می کنند. ایمپلنت ها از یک برند بوده و همچنین Surface ایمپلنت ها یکی است.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204029358N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۲, 02-11-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۲, 2012-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضا رکن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8351 8897 21 98+

آدرس ایمیل

roknamir@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۶, 2012-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جایگذاری ایمپلنت های bone platform switched و non platform-switched بر میزان تحلیل استخوان مارژینال، پس از دوره پیگیری 12 ماهه در بیماران نیازمند به درمان ایمپلنت: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایمپلنت های Bone platform switched بر میزان تحلیل

استخوان مارژینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که دارای شرایط لازم برای جراحی ایمپلنت در نواحی پرمولر اول و دوم و مولر اول و دوم هستند چه از لحاظ بیماری

ها و شرایط سیستمیک و موضعی در مطالعه وارد می شوند. شرایط خروج: عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ساختمان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/15, 2012-10-06

کد کمیته اخلاق

63883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی ریج آلوئولار بی دندان

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل استخوان کرسنال اطراف ایمپلنت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایمپلنت‌ها در ناحیه بی دندانی پره مولر و یا مولر به روش Platform

switching جایگذاری می شوند. ایمپلنت‌های این گروه از نوع Noble

Active است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ایمپلنت‌ها در ناحیه بی دندانی پره مولر و یا مولر به روش non-

Platform switching جایگذاری می شوند ایمپلنت‌های این گروه از

نوع Noble Biocare Replace Select Groovy است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیررضا رکن

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

91-01-104-17105

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8351 8897 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arrokn@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ریکا مناشه اف  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز  
تحقیقات ایمپلنت های دندان

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8351 8897 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rebecca.menasheof@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شاداب رشتاک  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز  
تحقیقات ایمپلنت های دندان

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8351 8897 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shadab.rashtak@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امیر رضا رکن  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی دندانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز  
تحقیقات ایمپلنت های دندان