پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه گرفت اتوژن دندانی با گرفت اتوژن استخوانی برای تغییر فنوتیپ پریودنتال اطراف ایمپلنت فوری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج رادیوگرافیک و بالینی گرفت اتوژن دندانی با گرفت اتوژن استخوانی برای تغییر فنوتیپ پریودنتال اطراف ایمپلنت فوری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تک‌سوکور، تصادفی‌شده،بر روی 38 بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار R (نسخه 4.2.2) با روش بلوک‌سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام می‌شود. بیماران کاندید ایمپلنت فوری در ناحیه قدامی فک بالا پس از کشیدن دندان وارد مطالعه می‌شوند. فاصله باکال در گروه مداخله با گرفت اتوژن دندانی و در گروه کنترل با گرفت استخوانی پر می‌شود. در هر دو گروه پیوند بافت همبند از کام انجام خواهد شد. پیگیری طی ۶ ماه با ارزیابی CBCT، ضخامت بافت نرم، شاخص زیبایی (PES) و بقای ایمپلنت صورت می‌گیرد. این مطالعه به صورت تک‌سوکور (Single-Blind) طراحی شده است ارزیاب‌های outcomes (مشخصات کلینیکال و رادیوگرافیک) و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران نیازمند کاشت فوری ایمپلنت در فک بالای قدامی وجود استخوان و بافت نرم کافی برای کاشت ایمپلنت معیارهای خروج: بیماری‌ها یا داروهای سیستمیک که روی ترمیم استخوان تأثیر می‌گذارند بهداشت دهان ضعیف یا بیماری‌های پریودنتال کنترل نشده مصرف‌کنندگان دخانیات یا افرادی با عادات دهانی که موفقیت ایمپلنت را تهدید می‌کند نواحی دارای عفونت حاد یا استخوان ناکافی برای کاشت ایمپلنت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پس از کشیدن دندان و کاشت فوری ایمپلنت، فاصله باکال با گرفت دعاجی اتوژن دمینرالیزه شده پر می‌شود و سپس پیوند بافت همبند به ضخامت ۱.۵ میلی‌متر از کام روی آن قرار می‌گیرد.
گروه کنترل: پس از کشیدن دندان و کاشت فوری ایمپلنت، فاصله باکال با گرفت استخوان اتوژن پر می‌شود و سپس پیوند بافت همبند به ضخامت ۱.۵ میلی‌متر از کام روی آن قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت استخوان باکال؛ ضخامت بافت نرم؛ امتیاز زیبایی لثه (PES)؛ بقا/ماندگاری ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110726007128N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدیله شیرمحمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه گرفت اتوژن دندانی با گرفت اتوژن استخوانی برای تغییر فنوتیپ پریودنتال اطراف ایمپلنت فوری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بهبود ایمپلنت‌های دندانی با استفاده از دندان یا استخوان خود فرد: یک مقایسه علمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالان 18 سال یا بیشتر شرایط سیستمیک مناسب برای جراحی های دهانی ASA-1 or ASA-2 پریودنشیوم سالم در دندان‌های مجاور (بدون پاکت پریودنتال ≤ ۴ میلی‌متر و بدون خونریزی حین پروبینگ) نیاز به قراردهی ایمپلنت فوری در ناحیه قدامی بعد از کشیدن دندان به دلایل اندودنتیک یا ترمیمی توانایی و تمایل به حضور در ویزیت‌های پیگیری و امضای رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت نامناسب دهان(Plaque Index بالا یا ناتوانی در رعایت بهداشت دهان) سیگار کشیدن فعال (بیش از ۱۰ نخ در روز یا ≤ ۱۰ pack-year) بارداری و شیردهی بیماری پریودنتال شدید دیابت کنترل‌نشده (HbA1c > 7.0%) سابقه پرتودرمانی به ناحیه سر و گردن مصرف فعلی یا سابقه مصرف بیسفوسفونات، دنوسوماب یا داروهای ایمونوساپرسیو/کورتیکواستروئیدهای دوز بالا اعتیاد به الکل یا مواد مخدر بیماری‌های سیستمیک یا متابولیک استخوان که مانع ترمیم می‌شون شرایط آناتومیک نامناسب برای دستیابی به ثبات اولیه ایمپلنت ناتوانی یا عدم تمایل به حضور در جلسات پیگیری عفونت فعال در محل دندان کشیده‌شده (چرک یا علائم کلینیکی عفونت)

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به نسبت مساوی (۱:۱) و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با اندازه بلوک ۴، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت تخصیص در سطح فرد انجام می‌شود. والی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری (SPSS Random Number Generator یا نرم‌افزار Random Allocation Software) تولید خواهد شد. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های مهروموم شده مات و شماره‌گذاری شده به ترتیب استفاده می‌شود. این پاکت‌ها توسط یک همکار مستقل از تیم پژوهش آماده و نگهداری خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و احراز شرایط ورود، پاکت متناظر با ترتیب inclusion بیمار باز شده و نوع مداخله مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد: الف) ارزیابی کننده عکس‌های کلینیکی (برای نمرهPES): وضعیت: کورشده (Blinded) روش اجرا: از ناحیه ایمپلنت در پیگیری ۶ ماهه، عکس‌های کلینیکی استاندارد گرفته خواهد شد. تمام عکس‌ها با یک کد شناسایی منحصربه‌فرد بیمار (Patient ID) کدگذاری خواهند شد که نشان‌دهنده تخصیص گروهی نیست. یک ارزیاب واحد کالیبره‌شده، که مستقل از تیم جراحی بوده و در مراقبت از بیمار مشارکتی نداشته است، تمام عکس‌ها را با استفاده از شاخص PES نمره‌دهی خواهد کرد. این ارزیاب به‌طور صریح نسبت به گروه تخصیصی بیمار کور (Blind) خواهد بود. ب) ارزیاب رادیوگرافی (برای ضخامت استخوان باکال): وضعیت: کورشده (Blinded). روش اجرا: تمام اسکن‌های توموگرافی کامپیوتری پرتو مخروطی (CBCT) که قبل از عمل و در ۶ ماهگی گرفته می‌شوند، با استفاده از نرم‌افزار تخصصی تحلیل خواهند شد. اسکن‌ها غیرقابل شناسایی (De-identified) شده و با کدهای تصادفی اختصاص خواهند یافت. یک رادیولوژیست یا ارزیاب آموزش‌دیده، که مستقل از مطالعه بوده و نسبت به تخصیص گروهی و نقطه زمانی گرفتن عکس (قبل از عمل در مقابل ۶ ماهگی) کور (Blind) است، ضخامت استخوان باکال را اندازه‌گیری خواهد کرد. صفحه نرم‌افزار به گونه‌ای تنظیم خواهد شد که فقط تصویر کدگذاری شده را نمایش دهد و هر شناسه مربوط به بیمار یا گروه را پنهان کند. آنالیز کننده داده: وضعیت: کورشده (Blinded). روش اجرا: برای تحلیل آماری اولیه، فایل داده‌ای که به آمارشناس ارائه می‌شود، حاوی برچسب‌های گروهی عمومی (مانند "Group A" و "Group B") خواهد بود. هویت این که کدام گروه، گروه مداخله (گرفت دندانی) و کدام یک گروه کنترل (گرفت استخوانی) است، تا پس از تکمیل تحلیل تمامی پیامدهای اولیه و ثانویه و نهایی شدن نتایج، مخفی نگه داشته خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665931

تاریخ تایید
2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.DENTISTRY.REC.1403.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پریودنتال

کد ICD-10
K05.6

توصیف کد ICD-10
Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت استخوان باکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ضخامت استخوان باکال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 ماه پس از انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از توموگرافی مخروطی شکل

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (همزمان با کاشت ایمپلنت) و ۶ ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از فایل اندودنتیک شماره ۲۰ و استاپ سیلیکونی در فاصله ۱ و ۳ میلی‌متر نسبت به خط متصل‌کننده مارژین دو دندان مجاور

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز زیبایی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ماه پس از جراحی، پس از قرارگیری پروتز روی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بصری و ثبت امتیاز بر اساس شاخص استاندارد Pink Esthetic Score

4

شرح متغیر پیامد
بقا/ماندگاری ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی و ثبت وضعیت ایمپلنت شامل لق شدن، عفونت یا از دست رفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از کشیدن دندان و آماده‌سازی محل، ایمپلنت به صورت فوری در ناحیه قدامی فک بالا قرار داده می‌شود. فاصله بین ایمپلنت و دیواره باکال حفره دندانی با گرافت دنتین اتوژن دمینرالیزه که از دندان کشیده شده خود بیمار تهیه می‌گردد، پر می‌شود. سپس یک پیوند بافت همبند زیرمخاطی به ضخامت ۱.۵ میلی‌متر از کام بیمار برداشت شده و روی ایمپلنت و گرافت قرار گرفته و با بخیه تثبیت می‌شود. تمامی مراحل تحت بی‌حسی موضعی انجام می‌شوند.تهیه گرافت دندانی: دندان‌های کشیده شده با الکل اتیلیک تمیز می‌شوند، قسمت ریشه جمع‌آوری و خرد می‌شود. ذرات خرد شده در آب مقطر و محلول دی‌اکسید هیدروژن قرار داده می‌شوند، سپس تحت فرآیند دهیدراسیون با اتیل الکل و اتیل اتر قرار گرفته و در نهایت در ۲% محلول HNO_3 دمینرالیزه می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از کشیدن دندان و آماده‌سازی محل، ایمپلنت به صورت فوری در ناحیه قدامی فک بالا قرار داده می‌شود. فاصله بین ایمپلنت و دیواره باکال حفره دندانی با گرافت استخوان اتوژن پر می‌شود. سپس یک پیوند بافت همبند زیرمخاطی به ضخامت ۱.۵ میلی‌متر از کام بیمار برداشت شده و روی ایمپلنت و گرافت قرار گرفته و با بخیه تثبیت می‌شود. تمامی مراحل تحت بی‌حسی موضعی انجام می‌شوند. گرافت استخوان اتوژن از محل مجاور ناحیه جراحی با استفاده از bone scraper برداشت می‌شود و برای پر کردن شکاف بین ایمپلنت و دیواره باکال آماده می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان‌پزشکی، بخش ایمپلنت
نام کامل فرد مسوول
الناز ضیایی راد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان‌پزشکی، بخش ایمپلنت ساختمان مرکزی، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3177 1041
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931

تلفن
+98 41 3177 1041
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدیله شیرمحمدی
موقعیت شغلی
پریودنتیست/ استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5966
فکس
ایمیل
shirmohamadia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدیله شیرمحمدی
موقعیت شغلی
پریودنتیست/ استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5966
فکس
ایمیل
shirmohamadia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز ضیایی راد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
8196849958
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
elnazziaeirad1086@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست