

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج رادیوگرافیک و بالینی گرفت اتوژن دندانی با گرفت اتوژن استخوانی برای تغییر فنوتیپ پریدنتال 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 همینند 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 ارزیابی‌های 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 پریدنتال 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 دجاجی اتوژن دمنرالیزه شده پر می‌شود و سپس پیوند بافت همینند 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 همینند 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: 26-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدیله شیرمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پرپودنتال 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 پرپودنتیوم سالم در دندان‌های مجاور (بدون پاکت پرپودنتال ≤ 4 میلی‌متر و بدون خونریزی حین پروبینگ) نیاز به قراردادی 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 ≤ 10 pack-year) بارداری و شیردهی بیماری پرپودنتال شدید دیابت کنترل نشده ($HbA1c > 7.0\%$) سابقه پرتودرمانی به ناحیه سر و گردن مصرف فعلی یا سابقه مصرف بیسفسفونات، دنوسوماب یا داروهای ایمنوساپرسیو/کورتیکواستروئیدهای دوز بالا اعتیاد به الکل یا مواد مخدر بیماری‌های سیستمیک یا متابولیک استخوان که مانع ترمیم می‌شوند 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

مصادق 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 مهرموم 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: الف) ارزیابی کننده عکس‌های کلینیکی (برای نمره-PES): وضعیت: کور شده (Blinded) روش اجرا: از ناحیه ایمپلنت در پیگیری ۶ ماهه، عکس‌های کلینیکی استاندارد گرفته خواهد شد. تمام عکس‌ها با یک کد شناسایی منحصره‌فرد 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 (Blinded) خواهد بود. ب) ارزیاب رادیوگرافی (برای ضخامت استخوان باکال): وضعیت: کور شده (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 (Blinded) 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: کور شده (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 پرپودنتال

کد ICD-10

K05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

دمینرالیزه می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از فایل اندودنتیک شماره ۲۰ و استاب 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

6 ماه پس از جراحی، پس از فرارگیری 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

6 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 اتوزن 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

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 اتوزن 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 اتوزن 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 مسؤول

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

1041 3177 41 98+

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 مسؤول

دکتر خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5966 1335 41 98+
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
رزیذنت
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
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
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)

تلفن
1041 3177 41 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
پرودنتیست/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
5966 1335 41 98+
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
پرودنتیست/استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست