پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه رادیوگرافیک و کلینیکی در 4 روش پر کردن گپ باکال ایمپلنت های دندانی فوری با استفاده از e-PRF، l-PRF ، زنوگرفت و بدون پر کردن گپ،یک کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی رادیوگرافیک و کلینیکی در 4 روش پر کردن گپ باکال ایمپلنت‌های فوری با استفاده از فیبرین غنی از پلاکت گسترده, فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت ,زنوگرفت ,بدون پر کردن گپ

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و پنهان سازی نمونه، کورسازی با گروه های موازی، روی 48 بیمار در ۴ گروه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران جهت انجام ایمپلنت فوری در صورت دارا بودن شرایط ورود به صورت تصادفی هر گروه شامل 12 نفر می باشد.براساس روش تصادفی‌سازی بلاک و در 4 گروه قرار می گیرند ایمپلنت فوری و عدم پر کردن گپ باکال ایمپلنت فوری و پرکردن گپ باکال با استفاده از xenograft ایمپلنت فوری و پرکردن گپ باکال با استفاده از L-PRF ایمپلنت فوری و پرکردن گپ باکال با استفاده از e-PRF کورسازی در مرحله جمع اوری داده های رادیوگرافی و افرادی که فایل های مربوط به scan بررسی توپوگرافی بافت نرم جمع اوری می کنند و در مرحله انالیز اماری داده ها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سلامت سیستمیک و عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل ساکت تایپ 1 باشد. ایندکس پلاک کمتر از 20% گپ باکال بزرگتر از 2 میلی متر شرایط خروج وجود عفونت، عمق پروبینگ عمیق و عدم ثبات اولیه ایمپلنت نیاز به پیوند استخوان همزمان

گروه‌های مداخله

گروه کنترل ماده‌ای درون گپ باکال قرار نمی‌گیرد. گروه زنوگرفت, سرابون در گپ باکال پک می‌شود. گروه سومL-PRF، با تنظیمات 2700 به مدت 12 دقیقه قرار می‌گیرد. گروه چهارمe-PRFدر گپ باکال قرار میگیرد. پس از خون‌گیری سانتریفیوژ با تنظیمات 700 به مدت 8 دقیقه انجام می شود، لایه ی Poor Plasma Fibrin منظور انعقاد پروتئین‌ها در هیتر قرار می‌گیرد و با PRF مخلوط می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد ارتفاع ایمپلنت پوشاننده شده توسط استخوان در باکال,اندازه‌گیری فاصله‌ی بین سطح خارجی استخوان و شولدر ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251004067496N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-08, ۱۴۰۴/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-08, ۱۴۰۴/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازیلا لشکری زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 9025
آدرس ایمیل
n_lashkarizadeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه رادیوگرافیک و کلینیکی در 4 روش پر کردن گپ باکال ایمپلنت های دندانی فوری با استفاده از e-PRF، l-PRF ، زنوگرفت و بدون پر کردن گپ،یک کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه رادیوگرافیک و کلینیکی روش های پر کردن گپ باکال در ایمپلنت های فوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سالم از نظر سیستمیک بیمارانی که حداقل 18 سال سن دارند ساکت دندان از نوع تایپ 1 باشد (بافت نرم باکال و پلیت استخوان باکال و لینگوال دست نخورده باشد) دندانهای غیرمولر که غیر قابل نگهداری می باشند امکان کاشت فوری ایمپلنت(بدست اوردن ثبات اولیه حداقل 35Ncm) بدون کنار زدن فلپ فراهم باشد و فضای اینتراکلوزال کافی موجود باشد امکان قرار دادن فیکسچر ایمپلنت با گپ باکال افقی بیشتر مساوی 2 میلی متر وجود داشته باشد فرد با بهداشت دهانی کافی با پلاک ایندکس کمتر مساوی 20 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سیگاری یا دارای اعتیاد به مواد مخدریا الکل افراد حامله یا دارای بیماری های سیستمیک مانند دیابت یا در صورت مصرف داروهای انتی بیوتیک و یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی مانند کورتیکواستروئید ها وجود عمق پروبینگ بیشتر از سه میلی متر در باکال یا لینگوال نیاز به انجام پیوند استخوان همزمان با قرار دادن ایمپلنت وجود شرایط موضعی یا سیستمیک که کنترا اندیکاسیون برای قراردادن ایمپلنت می باشد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک با استفاده از نرم افزار انجام می گیرد و از ابزار پاکت مهروموم شده استفاده می شود. در مرحله جمع اوری اطلاعات کلینیکی (اندازه گیری ضخامت بافت نرم به وسیله یک دندانپزشک که از گروه بندی اطلاع ندارد قبل از انجام جراحی انجام می شود) و بررسی فایل های مربوط به scan و انالیز اماری کور سازی انجام می شود. فردی که اندازه گیری های رادیوگرافیک را انجام می دهدنیز از گروه بندی مطالعه اطلاع ندارد (بعد از 3 ماه از انجام جراحی, تنها گروه زنوگرفت از بقیه گروه ها به علت مشاهده پارتیکل های استخوانی در رادیوگرافی مشخص است.) شرکت کنندگان در مطالعه blind نیستند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مرحله جمع اوری اطلاعات کلینیکی (اندازه گیری ضخامت بافت نرم به وسیله یک دندانپزشک که از گروه بندی اطلاع ندارد قبل از انجام جراحی انجام می شود) و بررسی فایل های مربوط به scan و انالیز اماری کور سازی انجام می شود. فردی که اندازه گیری های رادیوگرافیک را انجام می دهدنیز از گروه بندی مطالعه اطلاع ندارد (بعد از 3 ماه از انجام جراحی, تنها گروه زنوگرفت از بقیه گروه ها به علت مشاهده پارتیکل های استخوانی در رادیوگرافی مشخص است.) شرکت کنندگان در مطالعه blind نیستند.
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 کرمان
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،ابتدای محور هفت باغ علوی،پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616910002
تاریخ تایید
2025-11-10, ۱۴۰۴/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1404.439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای شرایط سلامت سیستمیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت استخوان باکال(بعد از جراحی): اندازه‌گیری خطی فاصله‌ی بین سطح خارجی استخوان و شولدر ایمپلنت در فواصل صفر، 2، 4 و 6 میلی‌متری از شولدر ایمپلنت به صورت عمود بر محور طولی ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری های عرض ساکت در قسمت کرونال و اپیکال ، عمود بر محور طولی ساکت ، به صورت خطی بر روی فایل دای کام تصاویر سه بعدی ، توسط فردی که از گروه بندی اطلاعی ندارد انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد
پوشش ایمپلنت به وسیله استخوان: درصد ارتفاع ایمپلنت پوشاننده شده توسط استخوان در نواحی باکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت و ارتفاع استخوان (درصد ایمپلنت پوشیده شده توسط استخوان هم در باکال و هم در لینگوال) به صورت خطی بر روی فایل دای کام تصاویر سه بعدی توسط فردی که از گروه بندی اطلاعی ندارد انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گیج و فایل اندو

2

شرح متغیر پیامد
فاصله ی مارژین لثه از لبه ی هیلینگ اباتمنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال موازی محور طولی هیلینگ

3

شرح متغیر پیامد
عرض لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد
کانتور بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه فایل دیجیتال از کانتور بافت نرم باکال به فرمت استریولیتوگرافی و سوپرایمپوزیشن برای بررسی تغییرات کانتور بافت نرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه Xenograft، cera bone با سایز پارتیکل‌های 150-1000 میکرون به مدت 10 دقیقه در نرمال سالین هیدراته می‌شود و در ناحیه‌ی گپ باکال تا ناحیه‌ی کرست استخوان پک می‌شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه L-PRF، پس از خون‌گیری از شریان براکیال در 2 لوله آزمایش قرمز 9 میلی‌لیتری در سانتریفیوژ با تنظیمان rpm2700 به مدت 12 دقیقه قرار می‌گیرد. پس از این مدت، L-PRF به دست آمده خارج شده از سمت گلبول‌های قرمز جدا شده و توسط ناحیه‌ی مخصوص در کیت PRF برای تولید L-PRF plug پک می‌شود
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه پر کردن گپ باکال e-PRF، پس از خون‌گیری از شریان براکیال در لوله‌ی آزمایش سفید 9 میلی‌لیتری در سانتریفیوژ با تنظیمات rpm700 به مدت 8 دقیقه قرار می‌گیرد. پس از آن، برای تهیه‌ی e-PRF، ابتدا 2 میلی‌لیتر سطحی از مایع به دست آمد.در لوله‌ی آزمایش که PPP (platelet poor plasma) می‌باشد به وسیله سرنگ قفل شونده‌ی 3 میلی‌لیتر آسپیره می‌شود و این سرنگ به منظور انعقاد پروتئین‌ها در دستگاه هیتر به مدت 10 دقیقه تحت حرارت 75ºC قرار می‌گیرد. در این مدت به منظور جلوگیری از انعقاد لوله‌های آزمایش در یخچال قرار می‌گیرند. پس از ده دقیقه سرنگ‌ها از هیتر خارج و در یخچال قرار می‌گیرند تا به دمای محیط برسند و لوله‌های سانتریفیوژ از یخچال خارج شده و درب پلاستیکی آنها باز شده و لایه‌ی L-PRF و buffy coat به وسیه‌ی سرنگ قفل شونده آسپیره می‌گردد. به وسیله‌ی کانکتور سرنگ در سرنگ حاوی PPP منعقد شده و PRF به هم متصل شده و محتویات سرنگ مخلوط می‌گردند و در گپ باکال تزریق می‌گردند و با استفاده از کاندانسور تا حیه‌ی مارجین لثه پک می‌شود.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ ماده‌ای درون گپ باکال قرار نمی‌گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نازیلا لشکری زاده
آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی کرمان،بولوار شفا،کوچه 21
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
dentistryschool@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616910002
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
dentistryschool@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
داتشکده دندان پزشکی کرمان، خیابان شفا، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
03432119021-4
ایمیل
batoolmahmoodi74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا لشکری زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
n_lashkarizadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا لشکری زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
n_lashkarizadeh@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد