پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر استفاده از هورمون ملاتونین بصورت موضعی به همراه زنوگرفت بر روی رژنراسیون استخوان و ضخامت لثه چسبنده ناحیه دندان اکسترکت شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از هورمون ملاتونین بصورت موضعی به همراه زنوگرفت بر روی رژنراسیون استخوان و بهبود ضخامت لثه چسبنده ناحیه دندان اکسترکت شده.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی Split-Mouth بر روی ۲۰ بیمار است. تصادفی‌سازی با هدف تخصیص روش درمان به دو سمت دهان (مداخله یا شاهد) با استفاده از بلوک‌های تصادفی (Random Block) انجام می‌شود تا از پیش‌بینی شدن تخصیص توسط محقق جلوگیری شود. ابزارهای نرم‌افزاری معتبر (مانند Random.org یا SPSS) برای تضمین تصادفی بودن کامل تخصیص به‌کار گرفته شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از طرح اسپلیت ماوس (Split-mouth) استفاده می‌شود، به‌طوری‌که در بیماران دارای دندان کشیده‌شده در دو سمت دهان، سمت مداخله با هورمون ملاتونین موضعی به همراه زنوگرفت پر می‌شود و در سمت شاهد، فقط زنوگرفت قرار داده میشود.در پایان دو ماه و پیش از جایگذاری ایمپلنت، توسط متخصصی که از نوع مداخله آگاه نیست، نمونه‌برداری از هر دو سمت انجام می‌شود.مطالعه از نوع دوسوکور (Double-blind) است؛ به‌طوری‌که بیمار و جراح ایمپلنت از وجود یا عدم وجود ملاتونین در پودر استخوان آگاه نیستند، و فقط پژوهشگر (دانشجو) از جزئیات مداخله مطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید ایمپلنت Early از ۱۸ تا ۵۰ سال جمعیت معیارهای ورود: بیماران ۱۸ تا ۵۰ سال، کاندید ایمپلنت زودهنگام (۴–۸ هفته پس از کشیدن دندان)، با ساکت دندانی چهار دیواره سالم و سلامت عمومی مناسب بدون بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده مانند دیابت وغیره.معیارهای خروج: بیمارانی با سابقه حساسیت به ملاتونین یا زنوگرفت، مصرف مزمن سیگار (<۱۰ نخ در روز) یا الکل بیش از حد مجاز، و زنان باردار یا شیرده از مطالعه حذف شدند تا از بروز عوارض و تأثیر عوامل مخدوش‌کننده بر بازسازی استخوان جلوگیری شود.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، پس از کشیدن دندان، در ساکت دندان کشیده‌شده پودر استخوان زنوگرفت به همراه هورمون ملاتونین قرار داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رژنراسیون استخوان و بهبود ضخامت لثه چسبنده ناحیه دندان اکسترکت شده تحت تاثیر استفاده از هورمون ملاتونین بصورت موضعی به همراه زنوگرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251201068171N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی نزهتی ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3784 2502

آدرس ایمیل

mahdinozhati2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از هورمون ملاتونین بصورت موضعی به همراه زنوگرفت بر روی رژنراسیون استخوان و ضخامت لثه چسبنده ناحیه دندان اکسترکت شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از هورمون ملاتونین بصورت موضعی به همرا پودر استخوان حیوانی بر روی تشکیل استخوان و ضخامت لثه چسبنده ناحیه دندان کشیده شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی ک دندان شان قابل نگهداری نیست و و میخواهند درمان ایمپلنت دریافت کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه استخوانی ناشی از زنوگرفت به تنهایی و نمونه استخوانی ناشی از زنوگرفت به همراه هورمون ملاتونین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه‌ی Split-mouth، هر بیمار نقش کنترل خودش را داشت. نواحی دهان (مثلاً سمت راست یا چپ) به صورت تصادفی به مداخله یا کنترل اختصاص داده شد. تخصیص به کمک جدول اعداد تصادفی انجام گرفت تا احتمال سوگیری کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1 کورسازی بیماران • بیماران از این که کدام سمت دهان به گروه مداخله (ملاتونین + زنوگرفت) و کدام سمت به گروه شاهد (فقط زنوگرفت) اختصاص یافته است بی‌اطلاع بودند 2 کورسازی جراح و ارزیاب‌ها • جراح هنگام انجام مداخله و ارزیابی بافت یا هنگام نمونه‌برداری از نوع تخصیص نواحی مطلع نبود • ارزیاب‌های بالینی و بافت‌شناسی نیز از نوع تخصیص ناحیه آگاه نبودند 3 کنترل اطلاعات تخصیص • تخصیص گروه‌ها توسط یک فرد مستقل انجام شد و اطلاعات در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری شد • این پاکت‌ها فقط در زمان انجام مداخله توسط فرد مسئول باز شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

آذربایجان شرقی،تبریز،کوی دانشگاه،اخرمارالان،اول سربالایی میرداماد،ساری زمین،خوابگاه پسرانه گلستان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165995131

تاریخ تایید

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ ساکت دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• متغیر پیامد اصلی، میزان استخوان تازه تشکیل‌شده در ساکت دندان پس از استفاده از ملاتونین + زنوگرفت نسبت به زنوگرفت تنها است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از کشیدن دندان / پیش از مداخله • اندازه‌گیری پایه ضخامت لثه چسبنده (2 (Attached Gingiva. بلافاصله پس از جای‌گذاری مواد در ساکت دندان • ثبت اطلاعات بالینی اولیه 3. هفته اول و دوم پس از جراحی • بررسی بالینی: بسته شدن بخیه‌ها، تورم، عفونت، بوی نامطبوع 4. دو ماه پس از جراحی • نمونه‌برداری استخوان قبل از کاشت ایمپلنت • تصاویر رادیوگرافی برای بررسی وضعیت استخوان و تغییرات ساختاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این میزان با نمونه‌برداری استخوان و بررسی بافت‌شناسی (Histomorphometry) یا نرم‌افزار تحلیل تصویر (Image-Pro Plus) اندازه‌گیری می‌شود • نتیجه به صورت درصد استخوان جدید نسبت به کل سطح نمونه بافتی گزارش می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه، ضخامت لثه چسبنده در اطراف ساکت دندان است که نشان‌دهنده تغییرات بافت نرم پس از استفاده از ملاتونین + زنوگرفت نسبت به زنوگرفت تنها می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از کشیدن دندان / پیش از مداخله: اندازه‌گیری پایه ضخامت لثه چسبنده با پروب پریودنتال 2. بلافاصله پس از جای‌گذاری مواد در ساکت دندان: ثبت اطلاعات بالینی اولیه لثه 3. هفته اول و دوم پس از جراحی: بررسی بالینی لثه شامل تورم، التهاب و وضعیت بهبود بافت

4. دو ماه پس از جراحی: اندازه‌گیری مجدد ضخامت لثه چسبنده برای ارزیابی تغییرات بافت نرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• اندازه‌گیری با پروب پریودنتال انجام می‌شود و در مقاطع زمانی مشخص ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از کشیدن دندان، در ساکت دندان کشیده‌شده پودر استخوان زنوگرفت به همراه هورمون ملاتونین قرار داده می‌شود.این مطالعه با طراحی Split-mouth انجام می‌گیرد؛ به‌طوری‌که در هر فرد، یک سمت دهان به‌صورت تصادفی به‌عنوان سمت مداخله انتخاب شده و درمان با زنوگرفت همراه با ملاتونین در آن انجام می‌شود، در حالی که در سمت مقابل همان فرد، که به‌عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود، تنها پودر استخوان زنوگرفت بدون ملاتونین در ساکت دندان قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پس از کشیدن دندان، در ساکت دندان کشیده‌شده پودر استخوان زنوگرفت بدون هورمون ملاتونین قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی نزهتی ملکی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقي، تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت،جنب بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده دندانپزشکي تبریز، ورودي ۱، همکف،بخش جراحی دهان،فک و صورت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166674713

تلفن

+98 41 3335 5965

ایمیل

Mahdinozhati2002@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Vice Chancellor for Research and Technology

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی،تبریز،کوی دانشگاه،اخرمارالان،اول سربالایی میرداماد،ساری زمین،خوابگاه پسرانه گلستان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165995131

تلفن

+98 41 3784 2502

ایمیل

mahdinozhati2002@gmail.com

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

مهدی نزهتی ملکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی،تبریز،کوی دانشگاه،اخرمارالان،اول سربالایی میرداماد،ساری زمین،خوابگاه پسرانه گلستان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165995131

تلفن

+98 41 3784 2502

فکس

ایمیل
Mahdinozhati2002@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزین احمدپور پورناک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی،تبریز،کوی دانشگاه،اخرمارالان،اول سربالایی میرداماد،ساری زمین،خوابگاه پسرانه گلستان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165995131
تلفن
+98 41 3784 2502
فکس
ایمیل
phoenixinfire@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزین احمدپور پورناک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی،تبریز،کوی دانشگاه،اخرمارالان،اول سربالایی میرداماد،ساری زمین،خوابگاه پسرانه گلستان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165995131
تلفن
+98 41 3784 2502
فکس
ایمیل
phoenixinfire@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت مقاله چاپ شده منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نهایی مقاله امکان دسترسی به داده ها وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم به داده ها دسترسی پیدا میکنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرط استناد به مقاله چاپ شده،داده ها قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول اشاره شده در مقاله از طریق مکاتبه با ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه از طریق ایمیل با نویسنده مسئول
سایر توضیحات