

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر استفاده از دریل های استئودنسیفیکیشن بر ثبات ایمپلنت های دندانی در فک بالا: یک کارآزمایی تصادفی شده Split-Mouth

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از دریل های استئودنسیفیکیشن بر ثبات ایمپلنت های دندانی در فک بالا در مقایسه با روش دریلینگ عادی

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با طراحی split-mouth انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگزینی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پرودنتولوژی دانشکده دندان پزشکی رشت انجام خواهد شد. دوازده بیمار واجد شرایط وارد مطالعه می شوند. در هر بیمار، آماده سازی محل ایمپلنت به صورت تصادفی در یک سمت فک بالا با دریل های اوسونودنسیفیکیشن یا دریل مرسوم انجام می شود و سمت مقابل دو هفته بعد با روش جایگزین درمان خواهد شد. تمام ایمپلنت ها (DIO، با ابعاد ۳۸ × ۱۰ میلی متر، پلتفرم معمولی) با پروتکل جراحی استاندارد قرار داده می شوند. بیمار و ارزیاب پیامدها نسبت به نوع دریل کاری هر سمت کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان واجد شرایط شامل افراد ۱۸ سال و بالاتر خواهند بود که نیاز به کاشت دو ایمپلنت در ناحیه پرمولر دوطرفه فک بالا داشته باشند، حداقل ۶ ماه از کشیدن دندان گذشته باشد، و تراکم استخوانی در ناحیه D3 یا D4 باشد. معیارهای عدم ورود شامل وجود عفونت یا پاتولوژی موضعی، عادات پارافانکشنال، محدودیت های آناتومیک، و مصرف داروها یا ابتلا به بیماری های سیستمیک مؤثر بر ترمیم استخوان خواهد بود.

گروه های مداخله

هر بیمار به عنوان کنترل خود در نظر گرفته خواهد شد. استئوتومی محل ایمپلنت در یک سمت فک بالا با دریل های اوسونودنسیفیکیشن (کیت Charisma، ساخت پاکستان) و در سمت مقابل با روش دریلینگ معمولی (کیت DIO، ساخت کره جنوبی) انجام شد. کاشت ایمپلنت در سمت مقابل دو هفته پس از اولین جراحی صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل اندازه گیری ثبات اولیه ایمپلنت خواهد بود. پیامدهای ثانویه شامل بررسی تغییرات تراکم استخوان اطراف ایمپلنت، میزان تحلیل استخوان کمرستال، درد و ناراحتی بیمار، نرخ موفقیت ایمپلنت، و مدت زمان مورد نیاز برای انجام جراحی در هر دو روش دریلینگ خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260124068649N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6422 3348 13 98+

آدرس ایمیل

melroseee635@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از دریل های استئودنسیفیکیشن بر ثبات ایمپلنت های دندانی در فک بالا: یک کارآزمایی تصادفی شده Split-Mouth

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از دریل های استئودنسیفیکیشن بر ثبات ایمپلنت های دندانی Split-Mouth

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر اندیکاسیون دریافت دو ایمپلنت در ناحیه پرمولری در دو طرف فک در ناحیه بی دندانی حداقل 6 ماه بعد از کشیدن دندان تراکم استخوان (D3,4)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور عفونت حاد یا مزمن یا پاتولوژی موضعی در محل مورد نظر برای قرارگیری استخوان محدودیت قرارگیری ایمپلنت مانند ارتفاع ورتیکال ناکافی مصرف داروهایی که با ترمیم استخوان تداخل دارند، مانند کورتیکواستروئید ها، درمان هورمونی و یا بیسفسفونات ها سابقه بیماری های سیستمیک کنترل نشده و یا شرایطی که با ترمیم استخوان تداخل دارد، مانند سیگار کشیدن، دیابت، سرکوب ایمنی، فیبروز دیسپلازی، اختلالات خونریزی دهنده، هایپیرپاراتیروئیدسم، بارداری و سابقه رادیوتراپی سر و گردن یا شیمی درمانی در طی 5 سال گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

آماده سازی محل قراردادی دو ایمپلنت در هر فرد توسط دریل استئودنسیفیکیشن یا دریل های معمولی انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با طراحی Split-Mouth، تخصیص نوع درمان و سمت فک با استفاده از تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 انجام می شود. توالی تصادفی توسط نرم افزار SAS نسخه 9 تولید شده و شامل کدهای A و B برای نوع درمان و C و D برای سمت فک است. تنها تحلیل گر داده ها از معنای کدها اطلاع خواهد داشت. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف، مهر و موم شده و شماره گذاری شده که توسط پژوهشگری مستقل تهیه شده اند، انجام می شود. پس از ورود هر بیمار، یک پاکت باز شده و درمان و سمت فک تعیین می گردد. جراحی توسط یک پژوهشگر انجام شده و جمع آوری داده ها توسط پژوهشگر دیگری که نسبت به تخصیص کور است، صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله در هر بیمار به صورت دوطرفه در فک بالا انجام خواهد شد و هر دو تکنیک دریلینگ (استئودنسیفیکیشن و دریلینگ معمولی) برای هر بیمار به کار خواهد رفت. بیماران نسبت به اینکه کدام نوع دریل در کدام سمت فک استفاده شده است، بی اطلاع خواهند بود. اعمال جراحی توسط یک محقق انجام می شود و ارزیابی پیامدها و جمع آوری داده ها توسط محقق دیگری که نسبت به گروه بندی درمان کور است،

صورت می گیرد. تنها تحلیل گر داده ها از کدهای درمانی آگاهی خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

جاده فومن - سراوان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تاریخ تایید

1404/10/24, 2026-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1404.475

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دندانی پارسیل فک بالا (ناحیه خلفی) نیازمند به درمان ایمپلنت دندانی.

کد ICD-10

K08.4

توصیف کد ICD-10

Partial loss of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله، 2، 8 و 12 هفته از قراردادی ایمپلنت

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبات ایمپلنت توسط Any check (شرکت neo biotech، ساخت کشور کره) به صورتی که در تماس مستقیم با اپاتمنت درمانی باشد اندازه گرفته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل استخوان کمرستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از قراردعی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین اولین رزوه ایمپلنت و استخوان کمرستان در رادیوگرافی‌های

پری‌اپیکال موازی اندازه‌گیری شده و به‌صورت دهم میلی‌متر ثبت

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح متغیر پیامد

درد و ناراحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی و یک هفته بعد از قراردعی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد و ناراحتی بیماران با استفاده از مقیاس VAS (Visual

Analog Scale) اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

نرخ بقاء اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از قراردعی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نرخ بقاء ایمپلنت‌ها در جلسات پیگیری

4

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از قراردعی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تراکم استخوانی ناحیه اطراف ایمپلنت با استفاده از CBCT و طبقه

بندی Lekholm & Zarb به 5 دسته (D1, D2, D3, D4, D5) تقسیم

خواهد شد.

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

Ali Alavi Foumani

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، آماده‌سازی بستر ایمپلنت با استفاده از

تکنیک استئودنسیفیکیشن انجام خواهد شد. بدین منظور از کیت دریل

استئودنسیفیکیشن Charisma (کنشور سازنده: پاکستان) استفاده

می‌شود. در این روش، دریل‌ها به‌صورت چرخش معکوس

(counter-clockwise) و با هدف فشردگی‌سازی و حفظ استخوان

اطراف استئوتومی به کار می‌روند و برخلاف دریلینگ معمولی،

استخوان از بستر خارج نمی‌شود (non-excavation

technique). آماده‌سازی استئوتومی مطابق دستورالعمل کارخانه

سازنده انجام شده و پس از تکمیل استئوتومی، ایمپلنت‌های Dio با

ابعاد 10 × 8.3 میلی‌متر (نوع regular) با استفاده از موتور ایمپلنت و

با سرعت 30 rpm و گشتاور 30 Ncm قرار داده خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
6406 3348 13 98+
ایمیل
Drashkan_salary@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ساناز اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سراوان فومن
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
6422 3348 13 98+
فکس
ایمیل
Melrosee635@gmail.com

برنامه انتشار

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
6406 3348 13 98+
ایمیل
Drashkan_salary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان