پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سو کور با طراحی split-mouth انجام خواهد شد. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندان‌پزشکی رشت انجام خواهد شد. دوازده بیمار واجد شرایط وارد مطالعه می‌شوند. در هر بیمار، آماده‌سازی محل ایمپلنت به‌صورت تصادفی در یک سمت فک بالا با دریل‌های اوسوئودنسیفیکیشن یا دریل مرسوم انجام می‌شود و سمت مقابل دو هفته بعد با روش جایگزین درمان خواهد شد. تمام ایمپلنت‌ها (DIO، با ابعاد ۳٫۸ × ۱۰ میلی‌متر، پلتفرم معمولی) با پروتکل جراحی استاندارد قرار داده می‌شوند. بیمار و ارزیاب پیامدها نسبت به نوع دریل‌کاری هر سمت کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان 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، محدودیت‌های آناتومیک، و مصرف داروها یا ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر ترمیم استخوان خواهد بود.

گروه‌های مداخله

هر بیمار به‌عنوان کنترل خود در نظر گرفته خواهد شد. استئوتومی محل ایمپلنت در یک سمت فک بالا با دریل‌های اوسوئودنسیکیشن (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 اندازه‌گیری ثبات اولیه ایمپلنت خواهد بود. پیامدهای ثانویه شامل بررسی تغییرات تراکم استخوان اطراف ایمپلنت، میزان تحلیل استخوان کرستال، 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: **2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

ساناز اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3348 6422

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 ایملپنت 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 بیسفوسفونات 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، هایپرپاراتیروئیدیسم، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
آماده سازی محل قراردهی دو ایمپلنت در هر فرد توسط دریل اسئودنسیفیکیشن یا دریل های معمولی انجام خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با طراحی Split-Mouth، تخصیص نوع درمان و سمت فک با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار SAS نسخه 9 تولید شده و شامل کدهای A و B برای نوع درمان و C و D برای سمت فک است. تنها تحلیل‌گر داده‌ها از معنای کدها اطلاع خواهد داشت. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده که توسط پژوهشگری مستقل تهیه شده‌اند، انجام می‌شود. پس از ورود هر بیمار، یک پاکت باز شده و درمان و سمت فک تعیین می‌گردد. جراحی توسط یک پژوهشگر انجام شده و جمع‌آوری داده‌ها توسط پژوهشگر دیگری که نسبت به تخصیص کور است، صورت می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله در هر بیمار به‌صورت 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، بی‌اطلاع خواهند بود. اعمال جراحی توسط یک محقق انجام می‌شود و ارزیابی پیامدها و جمع‌آوری داده‌ها توسط محققی دیگر که نسبت به گروه‌بندی درمان کور است، صورت می‌گیرد. تنها تحلیل‌گر داده‌ها از کدهای درمانی آگاهی خواهد داشت.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
جاده فومن - سراوان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تاریخ تایید
2026-01-14, ۱۴۰۴/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1404.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی‌دندانی 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 اندازه‌گیری
بلافاصله، 2، 8 و 12 هفته از قراردهی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبات ایمپلنت توسط Any check (شرکت neo biotech، ساخت کشور کره) به صورتی که در تماس مستقیم با اباتمنت درمانی باشد اندازه گرفته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تحلیل استخوان کرستال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از قراردهی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین اولین رزوه ایمپلنت و استخوان کرستال در رادیوگرافی‌های پری‌اپیکال موازی اندازه‌گیری شده و به‌صورت دهم میلی‌متر ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
درد و ناراحتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی و یک هفته بعد از قراردهی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد و ناراحتی بیماران با استفاده از مقیاس VAS (Visual Analog Scale) اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
نرخ بقاء اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از قراردهی ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نرخ بقاء ایمپلنت ها در جلسات پیگیری

4

شرح متغیر پیامد
تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از قراردهی 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.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، آماده‌سازی بستر ایمپلنت با استفاده از تکنیک اسئودنسیفیکیشن انجام خواهد شد. بدین منظور از کیت دریل اسئودنسیفیکیشن Charisma (کشور سازنده: پاکستان) استفاده می‌شود.در این روش، دریل‌ها به‌صورت چرخش معکوس (counter-clockwise) و با هدف فشرده‌سازی 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 8.3 × 10 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
گروه کنترل: در گروه کنترل، آماده‌سازی بستر ایمپلنت با استفاده از روش دریلینگ معمولی (Conventional Subtractive Drilling) انجام خواهد شد. در این گروه از کیت دریلینگ معمولی DIO (ساخت کشور کره جنوبی) مطابق پروتکل استاندارد کارخانه سازنده استفاده می‌شود.در این روش، استئوتومی به‌صورت برداشتن تدریجی استخوان و با افزایش قطر دریل‌ها تا رسیدن به قطر نهایی انجام می‌شود.پس از آماده‌سازی بستر، ایمپلنت‌هایی با مشخصات مشابه گروه مداخله (Dio، 8.3 × 10 میلی‌متر، نوع regular) با سرعت 30 rpm و گشتاور 30 Ncm قرار داده می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان پریودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
آدرس خیابان
جاده فومان - سراوان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3200 4301
ایمیل
dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
Ali Alavi Foumani
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3348 6406
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
Drashkan_salary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ساناز اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سراوان فومن
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3348 6422
فکس
ایمیل
Melroseee635@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