پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثربخشی آلوگرفت تقویت شده با هیالورونیک اسید برای حفظ ریج آلوئولار در ساکت های دندانی متعددمجاورهم : یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی آلوگرفت تقویت‌شده با هیالورونیک اسید در مقایسه با ترمیم طبیعی (بدون مداخله) برای حفظ ریج آلوئولار پس از کشیدن چند دندان مجاور.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تک‌کور، تصادفی‌شده بر روی ۲۴ بیمار. تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای (ضخامت استخوان باکال) با نرم افزار Excel.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه تک‌مرکزی در دانشکده دندان‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش پریودنتولوژی انجام می‌شود. پس از کشیدن دندان‌ها، بیماران در یکی از دو گروه آلوگرفت+HA یا گروه کنترل (ترمیم طبیعی) قرار می‌گیرند. پیگیری ۳ ماهه با CBCT و اسکن دیجیتال انجام می‌شود. ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده با کدگذاری تصاویر و داده‌ها، نسبت به گروه‌بندی بیماران کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ۱- نیاز به کشیدن ۲ یا ۳ دندان مجاور (پرمولر دوم راست تا پرمولر دوم چپ) ۲- سن ≥۱۸ سال ۳- عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر ترمیم استخوان (دیابت کنترل‌نشده، پوکی استخوان شدید) ۴- عدم مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم استخوان (بیس‌فسفونات‌ها) ۵- عدم وجود عفونت حاد پری‌آپیکال یا فیستول ۶- ساکت با دهیسنس استخوان باکال <۵۰٪ پس از کشیدن معیارهای خروج: ۱- عدم پیروی از دستورات درمانی ۲- انصراف به دلایل شخصی یا پزشکی ۳- سیگاری بودن ۴- بهداشت دهان ضعیف یا عدم همکاری ۵- گروه‌های آسیب‌پذیر (زنان باردار، ناتوان در ارائه رضایت آگاهانه)
گروه‌های مداخله
گروه ۱ (مداخله - A+H): پر کردن ساکت با آلوگرفت + هیالورونیک اسید گروه ۲ (کنترل - C): ترمیم طبیعی
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات عرض باکولینگوال ریج آلوئولار در ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ میلی‌متری اپیکال CEJ؛ تغییرات ارتفاع اپیکورونال کرست باکال و لینگوال/پالاتال؛ تغییرات حجمی بافت نرم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260216068884N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۱۲/۲۴ ,15-03-2026**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۱۲/۲۴ ,15-03-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۲/۲۴ ,2026-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزل سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8835 1255
آدرس ایمیل
ghazal.soleimani73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۲/۱۵ ,2026-03-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۵/۱۵ ,2026-08-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی آلوگرفت تقویت شده با هیالورونیک اسید برای حفظ ریج آلوئولار در ساکت های دندانی متعددمجاورهم : یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مختلف برای حفظ استخوان فک بعد از کشیدن چند دندان مجاور هم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به کشیدن چند دندان مجاور هم (دو دندان یا سه دندان، از ناحیه دندان پرمولر دوم سمت راست تا ناحیه دندان پرمولر دوم سمت چپ،) دارند. سن بیماران حداقل ۱۸ سال باشد. عدم وجود بیماری های سیستمیک شدید که بر روند بهبود استخوان تاثیر بگذارد (مانند دیابت کنترل نشده، پوکی استخوان شدید). عدم مصرف داروهایی که بر روند ترمیم استخوان تاثیر می گذارند (مانند بیس فسفونات ها). عدم وجود عفونت پری اپیکال حاد یا فیستول در دندانی که قرار است کشیده شود. ساکت هایی که بعد کشیدن دندان کم تر از ۵۰ درصد دهیسنس استخوان باکال داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طول مطالعه از دستورات درمانی پیروی نکنند. بیمارانی که به دلایل شخصی یا پزشکی از مطالعه خارج شوند. بیماران سیگاری بیماران با بهداشت دهان ضعیف یا عدم تمایل به رعایت دستورالعمل های بهداشتی. افراد متعلق به گروه های آسیب پذیر، از جمله زنان باردار یا افراد فاقد ظرفیت قانونی یا توانایی ذهنی برای ارائه رضایت آگاهانه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کشیدن دندان‌ها و اندازه‌گیری ضخامت اولیه استخوان باکال با کالیپر، بیماران بر اساس ضخامت استخوان باکال در ناحیه مورد مطالعه به دو طبقهٔ مجزا تقسیم می‌شوند: طبقهٔ اول: ضخامت استخوان باکال کمتر از ۱ میلی‌متر طبقهٔ دوم: ضخامت استخوان باکال مساوی یا بیشتر از ۱ میلی‌متر. در هر طبقه، فهرست تصادفی‌سازی به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی متوازن با بلوک‌های ۲تایی (یک واحد برای هر یک از دو گروه A+H و C در هر بلوک) به کمک تابع تولید اعداد تصادفی در نرم‌افزار Excel توسط مشاور آمار که در فرایند انتخاب و درمان بیماران دخالتی ندارد، تهیه می‌شود. توالی نهایی تخصیص برای هر طبقه، به صورت «شماره بیمار → گروه درمان» در یک لیست محرمانه ثبت می‌گردد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تصادفی هر طبقه در پاکت‌های کدر، غیرقابل نفوذ به نور، یک‌شکل و دربسته (SNOSE: Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes) قرار داده می‌شود. هر پاکت فقط با یک شمارهٔ ترتیبی مشخص می‌شود و به‌ترتیب ورود بیماران واجد شرایط در همان طبقه، توسط جراح باز می‌گردد. تا لحظهٔ باز شدن پاکت، تیم درمان از گروه اختصاص‌یافته (A+H یا C) مطلع نیست و تخصیص هر بیمار تنها پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه و تایید معیارهای ورود و خروج انجام می‌شود. تحلیل‌گر آماری نیز با استفاده از کدهای رمزگذاری شده (به عنوان مثال: کد ۱ و کد ۲) که ارتباطی با ماهیت مداخله ندارند، به صورت کور (blinded) داده‌ها را تحلیل خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک‌کور (Single-blind) طراحی شده است. به دلیل ماهیت مداخله جراحی، جراح (ارائه‌دهنده مراقبت) نمی‌تواند نسبت به گروه‌بندی کور شود. با این حال، افراد زیر به شرح زیر کور شده‌اند: شرکت‌کنندگان (بیماران): بیماران از گروه درمانی خود (گروه مداخله دریافت‌کننده آلوگرفت تقویت‌شده با هیالورونیک اسید یا گروه کنترل با ترمیم طبیعی) مطلع نیستند. این امر با ارائه دستورالعمل‌های یکسان مراقبت پس از عمل و عدم افشای درمان دریافتی محقق می‌شود. ارزیاب‌کنندگان پیامد: تمامی ارزیابی‌های پیامد، شامل تحلیل تصاویر CBCT و بررسی تغییرات کانتور بافت نرم، توسط ارزیابان مستقل (رادیولوژیست‌ها و کلینیسین‌ها) انجام می‌شود که از تخصیص گروهی بی‌اطلاع هستند. کورسازی با کدگذاری تمام تصاویر و مدل‌های دیجیتال تنها با شماره شرکت‌کننده و بدون هیچ نشانه‌ای از گروه درمانی حفظ می‌شود. تحلیل‌گر داده: تحلیل‌گر آماری مجموعه داده‌های کاملاً کدگذاری‌شده (به عنوان مثال کد ۱ و کد ۲ نماینده گروه‌ها) را بدون هیچ ارجاعی به مداخلات واقعی دریافت می‌کند و تحلیل داده‌ها به صورت کور انجام می‌شود. محقق اصلی در فرآیند جراحی مشارکت دارد و بنابراین کور نشده است. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های شماره‌دار، کدر، غیرقابل نفوذ به نور و دربسته (SNOSE) تضمین شد که تنها پس از تأیید معیارهای ورود و تکمیل ارزیابی‌های پایه باز شدند. این روش کورسازی برای به حداقل رساندن سوگیری تشخیص و عملکرد کافی به نظر می‌رسد.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55934

تاریخ تایید

2026-02-22, ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1404.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدن چند دندان مجاور و تحلیل استخوان فک متعاقب آن

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ابعاد ریج آلوئولار (عرض و ارتفاع) اندازه‌گیری شده با CBCT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه (قبل از کشیدن دندان) و ۳ ماه پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی کامپیوتری با اشعه مخروطی (CBCT) با سوپرایمپوز تصاویر و آنالیز با نرم‌افزار Romexis

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات کانتور (حجمی) بافت نرم ریج آلوئولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه (قبل از کشیدن دندان) و ۳ ماه پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن دیجیتال و سوپرایمپوز فایل‌های STL با استفاده از نرم‌افزار

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در هفته اول پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS) از ۰ تا ۱۰

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آلوگرفت تقویت شده با هیالورونیک اسید: پس از کشیدن دندان، ساکت با ترکیبی از ذرات آلوگرفت و محلول هیالورونیک اسید (پرفکتا) به نسبت ۱:۱۰ پر می‌شود. یک مخروط کلاژن (کلاکن) روی گرفت قرار داده شده و با بخیه‌های غیرجذبی فیکس می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترمیم طبیعی (بدون پیوند): پس از کشیدن دندان، ساکت جهت ترمیم طبیعی با تشکیل لخته خون رها می‌شود. هیچ ماده پیوند استخوانی یا هیالورونیک اسیدی درون ساکت قرار داده نمی‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل سلیمانی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14399-55934
تلفن
+98 21 8835 1255
فکس
+98 21 8801 5800
ایمیل
dentistry_intl@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14399-55934
تلفن
+98 21 8835 1255
ایمیل
dentistry_intl@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
تأمین هزینه توسط پژوهشگر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14399-55934
تلفن
+98 21 8835 1255
ایمیل
ghazal.soleimani73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حوری اصل روستا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14399-55934
تلفن
+98 21 8835 1255
ایمیل
roosta.hoori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14399-55934
تلفن
+98 21 8835 1255
ایمیل
ghazal.soleimani73@gmail.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
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری، فرم رضایت‌آگاهانه، گزارش بالینی مطالعه، کدهای تحلیلی و دیکشنری داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی و به مدت ۵ سال در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی که پروپوزال علمی معتبر ارائه دهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری، با ذکر منبع اصلی. پروپوزال‌ها باید توسط محقق اصلی مطالعه و کمیته اخلاق مؤسسه تأیید شوند. داده‌ها فقط برای هدف تحقیقاتی تأیید شده قابل استفاده بوده و قابل بازتوزیع نیستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قابل دسترس از طریق وبسایت IRCT (www.irct.ir) و درخواست از

نویسنده مسئول به آدرس ghazal.soleimani73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱. ارسال ایمیل درخواست رسمی شامل پروپوزال تحقیقاتی و هدف استفاده از داده‌ها. ۲. بررسی توسط تیم مطالعه (۱-۲ هفته). ۳. امضای توافقنامه اشتراک داده. ۴. تحویل داده‌ها (۱-۲ هفته پس از توافقنامه). کل زمان: ۳-۵ هفته.

سایر توضیحات