پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی رادیوگرافیک کاربرد همزمان آتوروا استاتین و کلاژن فوم بر ترمیم استخوان ساکت دندانی در تصاویر CBCT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی رادیوگرافیک اثر کاربرد همزمان آتورواستاتین و فوم کلاژن بر ترمیم استخوان آلوئول پس از کشیدن دندان، با استفاده از تصاویر CBCT، و مقایسه نتایج آن با کاربرد فوم کلاژن به‌تنهایی می‌باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسویه‌کور، دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، فاز ۲، بر روی ۱۷ بیمار کاندید کشیدن دندان انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی ازاد تهران انجام می‌شود. بیماران تحت کشیدن دندان قرار می‌گیرند و در یک ساکت آتورواستاتین و فوم کلاژن و در ساکت مقابل فوم کلاژن تنها قرار داده می‌شود. ترمیم استخوان با CBCT در ۳ ماه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:1. بیماران بزرگسال 18 سال یا بیشتر 2. وضعیت پریودنتال پایدار و بهداشت دهانی مناسب. 3. توانایی و تمایل به رعایت الزامات مطالعه، از جمله حضور در جلسات پیگیری تا 3 ماه پس از مداخله. 4. امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی پیش از ورود به مطالعه. معیار خروج: 1. وجود عفونت یا التهاب فعال موضعی یا سیستمیک. 2. وجود بیماری‌های سیستمیک یا موضعی که ممکن است با ترمیم استخوان تداخل ایجاد کند، از جمله دیابت کنترل‌نشده (HbA1c>7%)، استئوپروز و هایپرپاراتیروئیدیسم. 3. مصرف فعلی یا سابقه مصرف داروهایی که با ترمیم استخوان تداخل دارند 4. مصرف مزمن کورتیکواستروئیدها.

گروه‌های مداخله
پس از کشیدن دندان و دبریدمان ساکت دندانی، فوم کلاژن آغشته به آتورواستاتین در داخل ساکت دندانی قرار داده می‌شود. گروه کنترل: این گروه، پس از کشیدن دندان و دبریدمان حفره، تنها فوم کلاژن قابل جذب استریل بدون آتورواستاتین در داخل حفره قرار داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر اصلی پیامد در این مطالعه، ترمیم استخوانی رادیوگرافیک ساکت دندانی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ACB-Heal Trial
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260427069191N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا نظرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 916 8830
آدرس ایمیل
aidanazarzade95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی رادیوگرافیک کاربرد همزمان آتوروا استاتین و کلاژن فوم بر ترمیم استخوان ساکت دندانی در تصاویر CBCT

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر همزمان آتورواستاتین و فوم کلاژن بر ترمیم استخوان پس از کشیدن دندان با استفاده از تصاویر CBCT
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال 18 سال یا بیشتر که کاندید حداقل دو کشیدن دندان و انجام روش‌های بازسازی استخوان در ناحیه مورد نظر باشند. بیماران دارای وضعیت پریودنتال پایدار و بهداشت دهانی مناسب. توانایی و تمایل به رعایت الزامات مطالعه، از جمله حضور در جلسات پیگیری تا 3 ماه پس از مداخله. امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی پیش از ورود به مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عفونت یا التهاب فعال موضعی یا سیستمیک. وجود بیماری‌های سیستمیک یا موضعی که ممکن است با ترمیم استخوان تداخل ایجاد کند، از جمله دیابت کنترل‌نشده (HbA1c>7%)، استئوپروز و هایپرپاراتیروئیدیسم. مصرف فعلی یا سابقه مصرف داروهایی که با ترمیم استخوان تداخل دارند مصرف مزمن کورتیکواستروئیدها. حساسیت شناخته‌شده به مواد پیوند استخوانی، فوم کلاژن یا آتورواستاتین.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از یک توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه به گروه‌های مطالعه تخصیص داده خواهند شد. در صورتی که مطالعه به صورت Split-mouth انجام شود، تخصیص هر ساکت دندانی به گروه مداخله یا کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی رایانه‌ای انجام خواهد شد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی استفاده خواهد شد که توسط یک پژوهشگر مستقل و خارج از فرآیند درمان و ارزیابی آماده می‌شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام خواهد شد. بیماران و ارزیاب رادیوگرافی/تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. به دلیل ماهیت مداخله، جراح انجام‌دهنده درمان از نوع مداخله آگاه خواهد بود. مواد مورد استفاده در هر دو گروه در ظروف یکسان آماده شده و توسط یک پژوهشگر مستقل که در درمان یا ارزیابی نتایج دخالتی ندارد، کدگذاری خواهند شد. کد تخصیص گروه‌ها تا پایان تحلیل داده‌ها محرمانه باقی خواهد ماند
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 آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1404.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت سلامت مورد بررسی در این مطالعه، نقص یا ترمیم استخوان آلوئول پس از کشیدن دندان است. کشیدن دندان می‌تواند منجر به تحلیل فیزیولوژیک استخوان و تأخیر در بازسازی استخوان در ساکت دندانی شود که ممکن است بر نتایج درمان‌های آینده مانند ایمپلنت یا پروتز تأثیر بگذارد
کد ICD-10
K05.31
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis, localized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم استخوانی رادیوگرافیک ساکت دندانی با استفاده از تصویربرداری CBCT و از طریق اندازه‌گیری دانسیته استخوان و درصد پرشدگی استخوان، 3 ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه با استفاده از تصاویر توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی (CBCT) برای ارزیابی تراکم استخوان و درصد پر شدن استخوان در حفره دندان کشیده شده اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت‌کنندگان تخصیص‌یافته به گروه مداخله، بلافاصله پس از کشیدن دندان، تحت درمان حفظ ریج آلوئولار قرار خواهند گرفت. در این روش از فوم کلاژن قابل جذب استریل آغشته به آتورواستاتین به‌عنوان ماده مداخله‌ای استفاده می‌شود. فوم کلاژن به‌عنوان یک داربست زیست‌سازگار و حامل مناسب جهت آزادسازی موضعی آتورواستاتین در حفره دندان کشیده‌شده عمل می‌کند.پس از انجام کشیدن دندان به روش آتروماتیک (با حداقل آسیب به بافت سخت و نرم) و دبریدمان کامل حفره، فوم کلاژن آغشته به آتورواستاتین در داخل حفره قرار داده می‌شود به‌گونه‌ای که فضای نقص را به‌طور مناسب پر کند. در صورت نیاز، جهت تثبیت ماده و کمک به روند ترمیم، محل با بخیه مناسب بسته خواهد شد.آتورواستاتین به دلیل اثرات بالقوه استخوان‌سازی (osteogenic)، رگ‌زایی (angiogenic) و ضدالتهابی انتخاب شده است و انتظار می‌رود موجب تقویت بازسازی استخوان و کاهش تحلیل استخوان آلوئول پس از کشیدن دندان شود. همچنین فوم کلاژن به‌عنوان یک داربست زیست‌تخریب‌پذیر، به تثبیت لخته خون و آزادسازی تدریجی دارو در طول دوره ترمیم کمک می‌کند.شرکت‌کنندگان از نظر بالینی و رادیوگرافیک در فواصل زمانی ۳ ماه بعد از مداخله پیگیری و ارزیابی خواهند شد تا میزان حفظ استخوان و نتایج بازسازی استخوان بررسی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نوروش
آدرس خیابان
خیابان پونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 910 916 8830
ایمیل
aidanazarzade95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد غلامزاد
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
research@tms.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نوروش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 910 916 8830
ایمیل
aidanazarzade95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز حیدرخان طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، دانشگاه ازاد واحد دندان پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1477893855

تلفن
+98 21 2200 6660

فکس

ایمیل
sanaztehrani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فرهاد نوروش

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
پونک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1477893855

تلفن
+98 21 2200 6660

فکس

ایمیل
aidanazarzade95@gmail.com

آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف اطلاعات هویتی (De-identified data)، شامل داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه (دانسیته استخوان و درصد پرشدگی استخوان در تصاویر CBCT)، در صورت درخواست منطقی پژوهشگران و پس از انتشار نتایج مطالعه، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها/سند ممکن است منحصراً برای اهداف تحقیقاتی دانشگاهی و علمی مورد استفاده قرار گیرند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها و اسناد منبع از دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران قابل دریافت هستند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی به داده‌ها و اسناد این مطالعه مستلزم ارائه درخواست رسمی پژوهش و اخذ مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران و همچنین کمیته اخلاق در پژوهش است. پس از تصویب طرح پژوهشی و صدور مجوز اخلاق، دسترسی به داده‌ها فقط برای اعضای تیم پژوهشی و در چارچوب اهداف مصوب مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود. کلیه داده‌ها قبل از استفاده در پژوهش، به صورت ناشناس در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت و استفاده از آنها محدود به اهداف علمی و پژوهشی مصوب است. هرگونه استفاده خارج از محدوده مطالعه مستلزم اخذ مجوزهای اضافی است.

سایر توضیحات