پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای ترمیم بافتی دهانه ی ساکت مولر و پرمولر هنگام ایمپلنت گذاری فوری دو مرحله ای در دو روش مدیریت ساکت با استفاده از اسفنج کلاژنی یا غشای پوستی بدون سلول (ADM) : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، مقایسه تأثیر اسفنج کلاژنی و ماتریکس درمال بدون سلول (ADM) بر نتایج ترمیم بافت نرم پس از ایمپلنت‌گذاری فوری است

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از randomizer.org استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید کشیدن دندان و کاشت فوری ایمپلنت که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله تخصیص داده خواهند شد. ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد بالغ (۱۸ سال به بالا) با سلامت عمومی مناسب، بهداشت دهانی مطلوب، حداقل ۵ میلی‌متر استخوان قابل استفاده برای تأمین ثبات اولیه، نیاز به کشیدن دندان مولر همراه با اندیکاسیون کاشت فوری ایمپلنت

گروه‌های مداخله
"گروه مداخله 1": پس از کشیدن دندان و آماده‌سازی ساکت، ایمپلنت فوری در همان جلسه درمانی در ساکت تازه قرار داده خواهد شد. دهانه ساکت با استفاده از ماتریکس کلاژنی قابل جذب (Collagen Matrix) پوشش داده خواهد شد. این ماده پس از هیدراتاسیون بر روی دهانه ساکت قرار گرفته و با بخیه ثابت خواهد شد. "گروه مداخله 2": پس از کشیدن دندان و آماده‌سازی ساکت، ایمپلنت فوری در همان جلسه درمانی در ساکت تازه قرار داده خواهد شد. دهانه ساکت با استفاده از ماتریکس درمال بدون سلول (Acellular Dermal Matrix; ADM) پوشش داده خواهد شد. ADM پس از هیدراتاسیون بر روی دهانه ساکت قرار گرفته و با بخیه ثابت خواهد شد. در هر دو گروه، جراحی توسط یک جراح انجام شده و پروتکل جراحی، نوع ایمپلنت، رژیم دارویی، و مراقبت‌های پس از عمل یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان سطح اپی تلیزاسیون دهانه ساکت (به درصد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260308068974N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید سعید مهدی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3869 8313
آدرس ایمیل
mahdizadehs941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای ترمیم بافتی دهانه ی ساکت مولر و پرمولر هنگام ایمپلنت گذاری فوری دو مرحله ای در دو روش مدیریت ساکت با استفاده از اسفنج کلاژنی یا غشای پوستی بدون سلول (ADM) : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو سد بافتی برای ترمیم بافتی دهانه ساکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت دهانی مطلوب سلامت عمومی مناسب نیاز به کشیدن دندان مولر همراه با اندیکاسیون کاشت فوری ایمپلنت در ساکت تازه وجود حداقل ۵ میلی‌متر استخوان قابل استفاده برای تأمین ثبات اولیه ایمپلنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار بیماری‌های سیستمیک و متابولیک سابقه شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی بارداری مصرف اخیر آنتی‌بیوتیک یا کورتیکواستروئید مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به دو گروه مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Permuted Block Randomization) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط وب‌سایت Randomization.org تولید می‌شود. با توجه به وجود دو گروه مطالعه، از بلوک‌های چهارتایی (Block size = 4) استفاده خواهد شد و توالی‌های ممکن شامل AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA و BBAA خواهند بود. یک پژوهشگر مستقل که در درمان بیماران و ارزیابی نتایج دخالتی ندارد، توالی تصادفی را تولید و نگهداری خواهد کرد. به منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، گروه تخصیص‌یافته هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی (Sequentially Numbered Opaque Sealed Envelopes; SNOSE) قرار داده می‌شود. پاکت مربوطه پس از ورود بیمار به مطالعه و بلافاصله پیش از جراحی توسط پرستار اتاق عمل به جراح تحویل داده خواهد شد پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های دربسته، مات و دارای شماره ترتیبی که توسط یک پژوهشگر مستقل تهیه شده‌اند، تضمین خواهد شد. این پاکت‌ها تنها پس از ثبت‌نام شرکت‌کننده در مطالعه و بلافاصله پیش از جراحی باز می‌شوند. جراح در زمان انجام مداخله از تخصیص گروهی شرکت‌کننده مطلع خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه با طراحی تک‌کور (Single-Blind) انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخلات جراحی، کورسازی جراح امکان‌پذیر نخواهد بود. همچنین، شرکت‌کنندگان در فرایند اخذ رضایت آگاهانه از نوع درمان دریافتی خود مطلع خواهند شد؛ بنابراین، کورسازی بیماران نیز انجام نخواهد شد. با این حال، ارزیابان رادیوگرافی، ارزیابان هیستومورفومتری و تحلیل‌گران داده‌ها در تمام مراحل ارزیابی پیامدها و تحلیل آماری نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع (کور) باقی خواهند ماند. کدگذاری گروه‌ها توسط یک پژوهشگر مستقل که در ارائه درمان یا ارزیابی پیامدها نقشی ندارد انجام خواهد شد. اطلاعات مربوط به تخصیص گروهی تنها پس از تکمیل تحلیل آماری نهایی آشکار خواهد شد.
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 مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1405.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بسته شدن دهانه ساکت
کد ICD-10
K08.1
توصیف کد ICD-10
Complete loss of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سطح اپی تلیزاسیون دهانه ساکت (به درصد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر (بلافاصله پس از مداخله)، 1 هفته پس از مداخله، 2 هفته پس از مداخله و 4 هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه از نرم افزار imagej جهت ارزیابی تغییرات درصدی سطح اپی تلیالیزه در بازه های فالوآپ استفاده خواهد شد. پس از وارد کردن تصاویر به نرم افزار، با استفاده از ابزار Freehand selection مساحت رنگ گرفته به عنوان مناطق غیر اپی تلیالیزه و مساحت رنگ

نگرفته پس از استفاده از متیلن بلو به عنوان مناطق اپی تلیالیزه درنظر گرفنه خواهد شد و به صورت درصدی از کل مساحت در هر تصویر محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله 1": پس از کشیدن دندان و آماده‌سازی ساکت، ایمپلنت فوری در همان جلسه درمانی در ساکت تازه قرار داده خواهد شد. دهانه ساکت با استفاده از ماتریکس کلاژنی قابل جذب (Collagen Matrix) پوشش داده خواهد شد. این ماده یک بیومتریال زنوژن مشتق از کلاژن نوع I است و پس از هیدراتاسیون بر روی دهانه ساکت قرار گرفته و با بخیه ثابت خواهد شد. ماتریکس کلاژنی مورد استفاده متعلق به شرکت coltene سوییس است. ابعاد ماترکیس کلاژنی 14*7*7 میلی متر است. این ماده یک داربست اسفنجی ساخته شده از ژلاتین حیوانی است که ساختاری متخلخل دارد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
"گروه مداخله 2": پس از کشیدن دندان و آماده‌سازی ساکت، ایمپلنت فوری در همان جلسه درمانی در ساکت تازه قرار داده خواهد شد. دهانه ساکت با استفاده از ماتریکس درمال بدون سلول (Acellular Dermal Matrix; ADM) پوشش داده خواهد شد. این ماده از بافت درمال انسانی پس از حذف کامل اجزای سلولی تهیه شده و به‌عنوان داربست بیولوژیک برای ترمیم بافت نرم عمل می‌کند. ADM پس از هیدراتاسیون بر روی دهانه ساکت قرار گرفته و با بخیه ثابت خواهد شد. این ماده ساخت شرکت فرآورده بافت ایرانیان است. ضخامت ماده مورد استفاده 0/2 تا 0/6 میلی متر و ابعاد آن 10*15 میلی متر است. ترکیب شیمیایی آن درم پوست جسد انسان است که سلول ها از آن حذف شده اند و ماتریکس خارج سلولی باقی مانده است.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید سعید مهدی زاده
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 903 938 7324
ایمیل
maaeid19971376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید شیعه زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
shiezadehfr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر معین خجسته
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
Moein.Khojaste@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید سعید مهدی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، درب شرقی دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
maaeid19971376@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به سن، جنسیت، تصاویر فوتوگرافی پایه و پیگیری، سطح اولیه غیر اپی‌تلیالیزه، محل دندان‌های درگیر و درصد سطح اپی‌تلیالیزه‌شده در زمان‌های ثبت‌شده، برای اشتراک‌گذاری در دسترس خواهند بود. تمامی داده‌ها ناشناس‌سازی شده و هرگونه شناسه شخصی از آن‌ها حذف خواهد شد تا محرمانگی بیماران حفظ شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌ها، ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه آغاز خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که سایر پژوهشگران برای نگارش مقالات یا پایان‌نامه‌ها به داده‌ها، روش‌شناسی یا تحلیل‌های مورد استفاده در این مطالعه نیاز داشته باشند، امکان به‌اشتراک‌گذاری داده‌ها با حفظ محرمانگی و حذف هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده بیماران فراهم خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها در صورت درخواست از طریق ایمیل به آدرس [msaeid19971376@gmail.com] قابل به‌اشتراک‌گذاری خواهند بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها در مدت زمان کوتاهی پس از دریافت درخواست ارائه خواهند شد.
سایر توضیحات