

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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. ارزیابی 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 میلی متر استخوان قابل استفاده برای تأمین ثبات اولیه، نیاز به کشیدن دندان مولر همراه با اندیکاسیون کاشت فوری ایمپلنت

گروه های مداخله

"گروه مداخله 1": پس از کشیدن دندان و آماده سازی 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 آماده سازی 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 مراقبت های 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: ۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 24-07-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 24-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 2026-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8313 3869 51 98+

آدرس ایمیل

mahdizadehs941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۱۵, 2026-06-05

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

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 میلی متر استخوان قابل استفاده برای تأمین ثبات اولیه ایمپلنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار بیماری های سیستمیک و متابولیک سابقه شیمی درمانی یا پرتودرمانی بارداری مصرف اخیر آنتی بیوتیک یا کورتیکواستروئید مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted Block Randomization) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط وبسایت Randomization.org تولید می شود. با توجه به وجود دو گروه مطالعه، از بلوک های چهارتایی (Block size = 4) استفاده خواهد شد و توالی های ممکن شامل BBAA, AAB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA یک پژوهشگر مستقل که در درمان بیماران و ارزیابی نتایج دخالتی ندارد، توالی تصادفی را تولید و نگهداری خواهد کرد. به منظور حفظ پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، گروه تخصیص یافته هر شرکت کننده در پاکت های مات، در بسته و شماره گذاری شده متوالی (Sequentially Numbered Opaque Sealed Envelopes; SNOSE) قرار داده می شود. پاکت مربوطه پس از ورود بیمار به مطالعه و بلافاصله پیش از جراحی توسط پرستار اتاق عمل به جراح تحویل داده خواهد شد پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های در بسته، مات و دارای شماره ترتیبی که توسط یک پژوهشگر مستقل تهیه شده اند، تضمین خواهد شد. این پاکت ها تنها پس از ثبت نام شرکت کننده در مطالعه و بلافاصله پیش از جراحی باز می شوند. جراح در زمان انجام مداخله از تخصیص گروهی شرکت کننده مطلع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با طراحی تک کور (Single-Blind) انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخلات جراحی، کور سازی جراح امکان پذیر نخواهد بود. همچنین، شرکت کنندگان در فرایند اخذ رضایت آگاهانه از نوع درمان دریافتی خود مطلع خواهند شد؛ بنابراین، کور سازی بیماران نیز انجام نخواهد شد. با این حال، ارزیابان رادیوگرافی، ارزیابان

هیستومورفومتري و تحليل گران داده ها در تمام مراحل ارزیابی پیامدها و تحليل آماری نسبت به تخصیص گروهی شرکت کنندگان بی اطلاع (کور) باقی خواهند ماند. کدگذاری گروه ها 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 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

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, 1405/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1405.020

بیماری های (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 تلیراسیون دهانه ساکت (به درصد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر (بلافاصله پس از مداخله)، 1 هفته پس از مداخله، 2 هفته

پس از مداخله و 4 هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه از نرم افزار imageJ جهت ارزیابی تغییرات درصدی سطح اپی تلیراز 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 تلیراز و مساحت رنگ

نگرفته پس از استفاده از متیلن بلو به عنوان مناطق اپی تلیالیزه در نظر گرفته 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 زونژن مشتق از کلاژن نوع 1 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 ماتریکس کلاژنی 7*7*14 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 درمانی بدون سلول (Acellular Dermal Matrix; ADM) پوشش داده خواهد شد. این ماده از بافت درمانی انسانی پس از حذف کامل اجزای سلولی تهیه شده و به عنوان 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 سلول‌ها 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

7324 903 938 98+

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 تفقدي

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

1538 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 شیعیه 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

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
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 اپی‌تلیالیزه شده در زمان‌های ثبت شده، 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 به اشتراک‌گذاری 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 به اشتراک‌گذاری 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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
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
9501 3882 51 98+
ایمیل
Moein.Khojaste@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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