پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر استفاده از ذرات عاج دندانی اتولوگ در حفظ ساکت دندان در بیماران مراجعه‌کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر استفاده از ذرات عاج دندانی اتولوگ (Autologous Dentin Graft) با روش حفظ ساکت دندان (Socket Preservation) بر میزان تغییرات ابعاد استخوان (ارتفاع و عرض) پس از کشیدن دندان‌های پره‌مولر ماگزیلا در بیماران مراجعه‌کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوگروهی موازی (نسبت تخصیص ۱:۱)، یک‌سوره کور (ارزیاب پیامد)، مداخله‌ای و درون‌دهانی. بیماران با تصادفی‌سازی ساده یا بلوکی به گروه کنترل (غشای کلاژنی) و گروه مطالعه (عاج اتولوگ + غشای کلاژنی) تقسیم می‌شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از رضایت، به‌صورت تصادفی ۱:۱ به دو گروه تقسیم می‌شوند. دندان پره‌مولر به‌صورت آتروماتیک کشیده شده؛ سپس در گروه مطالعه، ساکت با ذرات عاج اتولوگ و غشای کلاژنی و در گروه کنترل، فقط غشای کلاژنی قرار می‌گیرد. هر دو گروه بخیه می‌شوند. ابعاد استخوان (عرض و ارتفاع) با CBCT قبل از جراحی و ۴ ماه بعد، با نرم‌افزار تخصصی ارزیابی و مقایسه می‌شود.»

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود دندان پره‌مولر ماگزیلا غیرقابل نگهداری-دندان از نظر پروتزی، ترمیمی یا پریودنتال قابل درمان و بازسازی نباشد شرایط عدم ورود: وجود التهاب یا عفونت فعال (Acute Infection) در ناحیه دندان مورد نظر (به‌طوری که مانع از روند ترمیم استاندارد شود).وجود اختلالات خون‌ریزی‌دهنده یا مصرف داروهای ضدانعقاد

گروه‌های مداخله

گروه مطالعه: استفاده از ذرات عاج اتولوگ + غشای کلاژنی. گروه کنترل: استفاده از غشای کلاژنی به‌تنهایی (بدون ماده پیوندی).»

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ارتفاع استخوان آلوئولار تغییرات عرض استخوان آلوئولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068036N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3131 0000

آدرس ایمیل

ghorbaniomid213@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-02-02, ۱۴۰۶/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از ذرات عاج دندانی اتولوگ در حفظ ساکت دندان در بیماران مراجعه‌کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از ذرات عاج دندانی بیمار در حفظ استخوان محل کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دندان پره‌مولر ماگزیلا غیرقابل نگهداری ناحیه مورد نظر عفونت فعال نداشته باشد بیمار تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود التهاب یا عفونت فعال (Acute Infection) در ناحیه دندان مورد نظر (به‌طوری که مانع از روند ترمیم استاندارد شود). وجود اختلالات خون‌ریزی‌دهنده یا مصرف داروهای ضدانعقاد: که امکان جراحی کم‌تهاجمی را با مشکل مواجه کند.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد واجد شرایط به دو گروه مطالعه و کنترل به‌صورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های تصادفی هم‌اندازه انجام می‌شود. توالی تخصیص توسط فردی خارج از تیم درمان و جراحی تهیه شده و در پاکت‌های دربسته، غیرشفاف و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد. پس از ورود و ثبت اطلاعات اولیه بیمار و قبل از انجام مداخله، پاکت مربوطه باز شده و گروه بیمار مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب پیامد که مسئول بررسی و اندازه‌گیری تصاویر CBCT قبل از مداخله و در پیگیری ۴ ماهه است، از تخصیص بیماران به گروه مطالعه یا کنترل اطلاعی نخواهد داشت. تصاویر CBCT به‌صورت کدگذاری‌شده و بدون ذکر نام گروه در اختیار وی قرار می‌گیرد. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی بیمار و جراح امکان‌پذیر نیست.

دارو نما
دارد

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838678

تاریخ تایید
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.957

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حفظ ساکت دندان پس از کشیدن دندان

کد ICD-10
Z48.8

توصیف کد ICD-10
Encounter for other specified postprocedural aftercare

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات ابعاد استخوان آلوئولار (ارتفاع و عرض استخوان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اول (Baseline): درست قبل از جراحی کشیدن دندان (مرحله ارزیابی اولیه با CBCT).زمان دوم (۴ :(Follow-up ماه پس از جراحی کشیدن دندان و انجام مداخله (مرحله ارزیابی نهایی با CBCT).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری:۱. تهیه تصاویر CBCT (Cone Beam Computed Tomography) از ناحیه مورد نظر در دو مرحله (قبل از کشیدن دندان و ۴ ماه پس از آن).۲. انتقال تصاویر به نرم‌افزار تخصصی (مانند OnDemand3D یا Romexis).۳. اندازه‌گیری دقیق ارتفاع استخوان (فاصله کرست استخوان تا کف ساکت یا نقاط لندمارک مشخص) و عرض استخوان (در فواصل میلی‌متری مشخص از کرست).۴. مقایسه داده‌های به‌دست‌آمده در دو مقطع زمانی توسط ارزیاب پیامد (که از نوع مداخله/گروه‌بندی اطلاعی ندارد - Single-blind) جهت محاسبه درصد تغییرات ابعادی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات عرض استخوان آلوئولار در محل ساکت دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه (Baseline): قبل از کشیدن دندان و انجام مداخله، با CBCTزمان پیگیری: ۴ ماه پس از جراحی و مداخله، با CBCT

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عرض استخوان در CBCT در محل استاندارد و در مقاطع از پیش تعیین‌شده اندازه‌گیری می‌شود. تصاویر قبل و بعد از مداخله توسط نرم‌افزار رادیولوژی دندان‌پزشکی بررسی شده و فاصله بین دیواره‌های باکال و پالاتال/لینگوال در نواحی مشخص ثبت می‌گردد. سپس میزان تغییر عرض استخوان بین دو زمان مقایسه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، پس از بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲٪، دندان پره‌مولر ماگزیلا با استفاده از روش کم‌تهاجمی (Atraumatic extraction) و با کمک پریوتوم و الواتورهای ظریف خارج می‌شود تا

سلامت دیواره‌های استخوانی ساکت حفظ گردد. سپس ساکت دندان پس از شستشو با نرمال‌سالین، با یک غشای کلاژنی (ساخت شرکت فرآورده‌های بافت ایرانیان) پوشانده می‌شود. در نهایت، لبه‌های غشا با بخیه‌های غیرپیوسته (Figure of eight) و با استفاده از نخ ویکریل ۴-۰ (شرکت سوپا) تثبیت می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: «در این گروه، پس از بی‌حسی موضعی، دندان پره‌مولر ماگزیلا با روش آتروماتیک (Atraumatic Extraction) و با حداقل آسیب به دیواره‌های استخوانی ساکت خارج می‌شود. پس از پاکسازی ساکت از بافت‌های نرم گرانولیشن با کورت جراحی و شستشو با سرم نرمال‌سالین، حفره دندان خالی باقی می‌ماند. سپس جهت محافظت از لخته خون و جلوگیری از رشد بافت نرم به داخل ساکت، دهانه حفره با یک غشای کلاژنی قابل جذب (Resorbable Collagen Membrane) پوشانده شده و لبه‌های غشا با استفاده از بخیه‌های غیرپیوسته (Figure-of-eight) با نخ ۴-۰ تثبیت می‌گردد. بیمار پس از جراحی تحت پروتکل یکسان مراقبت‌های پس از عمل قرار می‌گیرد.»

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nazlirabi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nazlirabi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nazlirabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nazlirabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
Shahid Fahmideh St
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nazlirabi@yahoo.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