پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی فرمولاسیون و ارزیابی بالینی تاثیر غشای کیتوزانی حاوی داروی الندرونیت جهت ترمیم استخوان در پروسیجرهای دندانی، کارازمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تهیه و ارزیابی نانوفیبر کیتوزانی حاوی داروی الندرونیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص جراحی پریودنتال در دانشگاه ازاد خوراسگان این مطالعه دو سو کور دو گروه پلاسبو و دارو در بسته بندی یکسان در اختیار دکتر جراح قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن 25 تا 55 سال، دارا بودن سلامت عمومی مناسب (ASA I , II) بر أساس کرایتریا (ASA) ،عدم مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم استخوان (بیس‌فسفونات‌ها، کورتیکواستروئیدها) ،عدم مصرف آنتی بیوتیک ها در سه ماه گذشته ،عدم مصرف سیگار یا مصرف کمتر از 5 نخ در روز ، وجود گرافی CBCT مناسب پیش از درمان به جهت بررسی محل نقایص استخوانی ،وجود دو ناحیه دارای نقص پریودنتال داخل استخوانی با عمق ≤ 5 میلی‌متر و مورفولوژی مشابه می باشد و شرایط عدم ورود شامل انجام درمان پریودنتال قبلی در 6 ماه گذشته ،بارداری یا شیردهی ، بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده ، عفونت فعال در محل جراحی

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله ای شامل دو گروه می باشد. گروه دارویی که در اصل گروهی هستند که نانوفیبر تهیه شده حاوی داروی آلندرونیت را دریافت می کنند و گروه دارونما که نانوفیبرهایی با همان ویژگی ولی فاقد دارو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت PD ؛ سطح اتصال بالینی ؛ خونریزی هنگام پروبینگ ؛ تغییر ارتفاع استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210118050067N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفانه قسامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7118

آدرس ایمیل

e.ghassami@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-21, ۱۴۰۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-10-23, ۱۴۰۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی فرمولاسیون و ارزیابی بالینی تاثیر غشای کیتوزانی حاوی داروی الندرونیت جهت ترمیم استخوان در پروسیجرهای دندانی، کارازمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی فرمولاسیون و ارزیابی بالینی تاثیر غشای کیتوزانی حاوی داروی الندرونیت جهت ترمیم استخوان در پروسیجرهای دندانی، کارازمایی بالینی دو سویه کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 تا 55 سال. دارا بودن سلامت عمومی مناسب (ASA I , II) بر أساس کرایتریا (ASA) عدم مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم استخوان (بیس‌فسفونات‌ها، کورتیکواستروئیدها) عدم مصرف آنتی بیوتیک ها در سه ماه گذشته عدم مصرف سیگار یا مصرف کمتر از 5 نخ در روز وجود گرافی CBCT مناسب پیش از درمان به جهت بررسی محل نقایص استخوانی وجود دو ناحیه دارای نقص پریودنتال داخل استخوانی با عمق ≤ 5 میلی‌متر و مورفولوژی مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام درمان پریودنتال قبلی در 6 ماه گذشته بارداری یا شیردهی بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده عفونت فعال در محل جراحی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سوکور می باشد که به صورت Split- Mouth انجام خواهد شد. مطالعه بدین صورت است که در هر بیمار، دو ناحیه مشابه (نیمه راست و چپ فک یا دو ناحیه مشابه از لحاظ ساختار آناتومیک استخوان) انتخاب و بصورت راندوم یک طرف در گروه ازمون و طرف دیگر در گروه کنترل قرار می‌گیرند. جهت تصادفی سازی در هر بیمار، این منظور برای تصادفی سازی از وبسایت ها و نرم افزار های randomization استفاده می کنیم وبسایت مورد نظر randomized.org میباشد. برای هر بیمار اختصاص ناحیه چپ و راست به گروه درمان و دارونما به صورت تصادفی صورت گیرد. یعنی در اصل بیماران رندوم نمی شوند بلکه سمت دهان بیمار رندوم سازی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی بدین صورت خواهد بود که شخص سومی که نقشی در مطالعه ندارد (پرستار دستیار دندانپزشک) اطلاعات مربوط به راندوم سازی را دارد و بر حسب آن لیست نمونه ی حاوی دارو و نمونه ی فاقد دارو را در دسترس دندانپزشک قرار می دهد (این دو نمونه از لحاظ ظاهری تفاوتی با یکدیگر نداشته و قابل تشخیص نمی باشند). سپس درمانگر که از مسیر درمانی و گروه های درمانی و دارونما مطلع است برای بیمار نمونه را به کار می برد و پس از آن شخصی که این دیتا هارا جمع آوری و بررسی می کند از مسیر مطالعه و گروه های درمانی و دارونما اطلاعی ندارد .پس یعنی در این مطالعه بیمار و فردی که دیتا ها را بررسی می کند(آنالیست که می تواند دستیار دندانپزشک می باشد) اطلاعی از نحوه کورسازی و گروه های درمانی و دارونما ندارند ولی درمانگر از مسیر مطالعه و گروه های درمانی و دارونما مطلع است. در واقع درمانگر با آنالیست متفاوت می باشد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1405.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم استخوان در پروسیجرهای دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عمق پاکت حفره دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری و رادیوگرافی از حفره دندانی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اتصال بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری و رادیوگرافی از حفره دندانی

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی هنگام پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد
تغییر ارتفاع استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ، سه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری و رادیوگرافی از حفره دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار به راحتی روی صندلی دندانپزشکی نشسته و سپس از او خواسته شد که دهان خود را با ۱۰ میلی‌لیتر محلول کلروهگزیدین دی گلوکونات ۰.۲٪ شستشو دهد. محل جراحی با استفاده از بیحسی لیدوکائین با ۲٪ همراه با اپی نفرین بی‌حس می شود. برش‌های داخل سالکوس و بین دندانی در سمت باکال و لینگوال با استفاده از تیغ پیستوری شماره ۱۲ و ۱۵ به ترتیب ایجاد می شود. یک فلپ موکوپریوستئال با ضخامت کامل بلند می شود و دقت خواهد شد که بافت پاپیلاری بین دندانی تا حد امکان حفظ شود. پس از برگرداندن فلپ و نمایان شدن نقایص استخوانی، روت پلنینگ کامل انجام می شود. نقایص استخوانی با کورت برداشته شده و محل جراحی با محلول نرمال سالین کاملاً شستشو داده می شود. سپس از بافت پیوندی استخوان در این ناحیه استفاده خواهد شد. در گروه آزمون از غشای نانوفیبری کیتوزانی که حاوی هیدروکسی آپاتیت ، تری کلسیم فسفات (به نسبت هیدروکسی آپاتیت 30 و تری کلسیم فسفات 70) و داروی الندرونیت با غظلت 10 درصد w/w استفاده خواهد شد. در نهایت فلپ بدون کشش و به صورت استاندارد بخیه می شود. به بیمار دستور داده می شود که روزانه به مدت 2 هفته با دهانشویه کلرهگزیدین دی گلوکونات (0.2٪) دهان خود را شستشو دهد. دستورالعمل‌های پس از جراحی که به بیمار داده خواهد شد شامل اجتناب از غذاهای داغ، مسواک زدن روی بسته و شستشوی بیش از حد مکرر بود. همچنین به بیمار اطلاع داده می شود که در صورت بروز مشکلات دیگر به کلینیک مراجعه کند. یک هفته پس از جراحی بیمار به جهت برداشت بخیه ها و بررسی علایم فراخوانده می شود.به بیماران مجدداً دستور داده می شود که به مدت ۱ هفته با کلرهگزیدین دهان خود را شستشو دهند. جلسات ویزیت مجدد پس از ۲ هفته، ۱، ۲، ۳ و ۶ ماه انجام شد. در طول هر ویزیت، دستورالعمل‌های بهداشت دهان و دندان تقویت شده و حذف پلاک بالای لثه در محل‌های جراحی انجام می شود. در پایان ۳ ماه و ۶ ماه، بیماران از نظر بالینی و رادیوگرافی در محل‌های کنترل و آزمایش ارزیابی می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار به راحتی روی صندلی دندانپزشکی نشسته و سپس از او خواسته شد که دهان خود را با ۱۰ میلی‌لیتر محلول کلروهگزیدین دی گلوکونات ۰.۲٪ شستشو دهد. محل جراحی با استفاده از بیحسی لیدوکائین با ۲٪ همراه با اپی نفرین بی‌حس می شود. برش‌های داخل سالکوس و بین دندانی در سمت باکال و لینگوال با استفاده از تیغ پیستوری شماره ۱۲ و ۱۵ به ترتیب ایجاد می شود. یک فلپ موکوپریوستئال با ضخامت کامل بلند می شود و دقت خواهد شد که بافت پاپیلاری بین دندانی تا حد امکان حفظ شود. پس از برگرداندن فلپ و نمایان شدن نقایص استخوانی، روت پلنینگ کامل انجام می شود. نقایص استخوانی با کورت برداشته شده و محل جراحی با محلول نرمال سالین کاملاً شستشو داده می شود. سپس از بافت پیوندی استخوان در این ناحیه استفاده خواهد شد. در گروه کنترل، از نمونه غشای نانو فیبری کیتوزانی مشابه بدون دارو استفاده خواهد شد. در نهایت فلپ بدون کشش و به صورت استاندارد بخیه می شود. به بیمار دستور داده می شود که روزانه به مدت 2 هفته با دهانشویه کلرهگزیدین دی گلوکونات (0.2٪) دهان خود را شستشو دهد. دستورالعمل‌های پس از جراحی که به بیمار داده خواهد شد شامل اجتناب از غذاهای داغ، مسواک زدن روی بسته و شستشوی بیش از حد مکرر بود. همچنین به بیمار اطلاع داده می شود که در صورت بروز مشکلات دیگر به کلینیک مراجعه کند. یک هفته پس از جراحی بیمار به جهت برداشت بخیه ها و بررسی علایم فراخوانده می شود.به بیماران مجدداً دستور داده می شود که به مدت ۱ هفته با کلرهگزیدین دهان خود را شستشو دهند. جلسات ویزیت مجدد پس از ۲ هفته، ۱، ۲، ۳ و ۶ ماه انجام شد. در طول هر ویزیت، دستورالعمل‌های بهداشت دهان و دندان تقویت شده و حذف پلاک بالای لثه در محل‌های جراحی انجام می شود. در پایان ۳ ماه و ۶ ماه، بیماران از نظر بالینی و رادیوگرافی در محل‌های کنترل و آزمایش ارزیابی می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان رفیعی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار امام رضا، مروارید، بین بلوار ولی عصر و دکتر احمد علی فروغی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) (محله‌ی ارغوانیه)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 913 318 2508
ایمیل
ehsanrafiei@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عرفانه قسامی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن

+98 31 3668 0048
ایمیل
e.ghassami@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا رنجبریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار امام رضا، مروارید، بین بلوار ولی عصر و دکتر احمد علی فروغی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) (محله‌ی ارغوانیه)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 0019
ایمیل
p.ranjbarian@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا رنجبریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار امام رضا، مروارید، بین بلوار ولی عصر و دکتر احمد علی فروغی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) (محله‌ی ارغوانیه)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 0019
ایمیل
p.ranjbarian@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا رنجبریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار امام رضا، مروارید، بین بلوار ولی عصر و دکتر احمد علی فروغی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) (محله‌ی ارغوانیه)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 0019
ایمیل
p.ranjbarian@iau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم شخصی بیمار
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

پروتکل و روش آنالیز آماری در متن مقاله نهایی ذکر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مالکیت معنوی داده تحت اختیار تیم تحقیقات است. با ذکر رفرنس مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مقاله مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات