پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان تحلیل استخوان مارژینال اطراف ایمپلنت های دندانی کرستال و ساب کرستال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان تحلیل استخوان مارژینال اطراف ایمپلنت های کرستال و ساب کرستال
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی موازی با طراحی فاکتوریل ۲×۲. بیماران ابتدا بر اساس ضخامت بافت نرم کرستال (≥۲ میلی‌متر یا <۲ میلی‌متر) طبقه‌بندی شده و سپس در هر طبقه به صورت تصادفی به گروه کرستال یا ساب‌کرستال تخصیص داده می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بخش ایمپلنت. مطالعه به صورت سرپایی انجام می‌شود. تمام جراحی‌ها توسط جراح متخصص و با شرایط استاندارد یکسان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - بیماران ۲۰ تا ۵۰ ساله - نیاز به کاشت حداقل ۲ ایمپلنت در نواحی بدون دندان مجاور - حداقل ۴ ماه پس از کشیدن دندان با برجستگی آلوئولی بهبود یافته - ابعاد استخوانی کافی در محل ایمپلنت (عرض حداقل ۷ میلی‌متر و ارتفاع حداقل ۱۳ میلی‌متر) - عدم وجود بیماری سیستمیک کنترل‌نشده - رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه **معیارهای خروج:** - مصرف مواد مخدر و اعتیاد - بهداشت دهان نامناسب - مصرف داروهایی که بر استئواینتگریشن تأثیر می‌گذارند - وجود نقص استخوانی در محل ایمپلنت - بیماری پریودنتال فعال - عدم تمایل به ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
این مطالعه دارای چهار گروه مداخله بر اساس طراحی فاکتوریل ۲×۲ است: - گروه ۱: ایمپلنت کرستال + ضخامت بافت نرم کرستال ≥ ۲ میلی‌متر - گروه ۲: ایمپلنت کرستال + ضخامت بافت نرم کرستال < ۲ میلی‌متر - گروه ۳: ایمپلنت ساب‌کرستال + ضخامت بافت نرم کرستال ≥ ۲ میلی‌متر - گروه ۴: ایمپلنت ساب‌کرستال + ضخامت بافت نرم کرستال < ۲ میلی‌متر تمام ایمپلنت‌ها از سیستم نئودنت بوده و جراحی به صورت یک‌مرحله‌ای و با شرایط استاندارد انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تحلیل استخوان مارژینال در سطوح مزیال و دیستال ایمپلنت، اندازه‌گیری شده با رادیوگرافی پری‌اپیکال موازی در زمان‌های پایه (بلافاصله پس از کاشت)، ۳ ماه و ۶ ماه پس از کاشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260615069803N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین حسامی شکیب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4466 3228
آدرس ایمیل
amir.hesami3228@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-18, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-19, ۱۴۰۵/۰۹/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان تحلیل استخوان مارژینال اطراف ایمپلنت های دندانی کرستال و ساب کرستال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تحلیل استخوان مارژینال اطراف ایمپلنت های دندانی کرستال و ساب کرستال با در نظر گرفتن ضخامت بافت نرم کرستال:یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 50 سال سلامت عمومی مناسب رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه وجود عرض استخوان حداقل 7 میلی متر وجود ارتفاع استخوان حداقل 13 میلی متر حداقل 4 ماه از کشیدن دندان گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک بیماری پریودنتال مصرف مواد مخدر بهداشت ضعیف دهان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

تصادف سازی طبقه ای بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک سو کور طراحی شده است.ارزیابی کننده رادیوگرافی ها از نوع ایمپلنت و گروه بندی بیماران بی اطلاع است. جراح و بیمار به دلیل ماهیت جراحی از نوع مداخله آگاه هستند. تحلیل آماری داده ها نیز توسط فرد کور انجام 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، کوثر شمالی 1، پلاک 33

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178686317

تاریخ تایید

2026-03-10, ۱۴۰۴/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1404.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل استخوان مارژینال اطراف ایمپلنت‌های دندانی (کاشت ایمپلنت کرستال و ساب‌کرستال)

کد ICD-10

Z46.3

توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of dental prosthetic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل استخوان مارژینال در سطوح مزیال و دیستال ایمپلنت‌ها، که با استفاده از رادیوگرافی پری‌اپیکال موازی اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (بلافاصله پس از کاشت ایمپلنت)، ۳ ماه پس از کاشت، و ۶ ماه پس از کاشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی پری‌اپیکال موازی در دو سطح مزیال و دیستال هر ایمپلنت. اندازه‌گیری فاصله از اتصال ایمپلنت-اباتمنت تا سطح کرستال استخوان با نرم‌افزار اندازه‌گیری رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شاخص‌های بافت نرم اطراف ایمپلنت شامل شاخص پاپیلا، عرض بافت کراتینیزه و وضعیت پاپیلای بین‌دندانی، و همچنین بروز عوارض (مانند ایمپلنتیت پری، عفونت یا از دست رفتن ایمپلنت).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (بلافاصله پس از کاشت)، ۳ ماه و ۶ ماه پس از کاشت ایمپلنت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص پریودانتیکس و ارزیابی رادیوگرافی در صورت نیاز.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایمپلنت دندانی قرارگرفته در موقعیت کرستال (در سطح کرست استخوان) یا ساب‌کرستال (۲ میلی‌متر زیر سطح کرست استخوان). تمام ایمپلنت‌ها از سیستم نئودنت و با جراحی یک‌مرحله‌ای و پروتکل استاندارد یکسان قرار داده می‌شوند. مطالعه به صورت ۲×۲ فاکتوریل طراحی شده است (ترکیب موقعیت ایمپلنت + ضخامت بافت نرم).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مطهره دماوندی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مشهد، ابتدای بلوار وکیل‌آباد، مقابل پارک ملت (یا میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل‌آباد)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
motaharedmv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
آدرس خیابان
انشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مشهد، ابتدای بلوار وکیل‌آباد، مقابل پارک ملت (یا میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل‌آباد)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
RAMResearch@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
مطهره دماوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مشهد، ابتدای بلوار وکیل‌آباد، مقابل پارک ملت (یا میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل‌آباد)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
motaharedmv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مطهره دماوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مشهد، ابتدای بلوار وکیل‌آباد، مقابل پارک ملت (یا میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل‌آباد)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
motaharedmv@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مطهره دماوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مشهد، ابتدای بلوار وکیل‌آباد، مقابل پارک ملت (یا میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل‌آباد)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
motaharedmv@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های خام ناشناس‌سازی شده (Anonymized Individual Participant Data) و پروتکل مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار مقاله اصلی نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان واجد شرایط علمی که درخواست کتبی ارسال کنند (با تأیید کمیته اخلاق و مجری اصلی مطالعه)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی علمی و با شرط ناشناس ماندن هویت شرکت‌کنندگان. هرگونه انتشار یا استفاده ثانویه نیازمند کسب مجوز کتبی از مجری مطالعه خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی مطالعه (مطهره دماوندی) یا استاد راهنما (دکتر حمیدرضا عرب)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به صورت کتبی و همراه با پروپوزال تحقیقاتی به مجری مطالعه ارسال شود. درخواست توسط تیم تحقیق بررسی و در صورت تأیید کمیته اخلاق، داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات