پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر پیوند عاج دمینرالیزه دندان و آلوگرفت استخوانی Freeze-Dried بر حفظ ریج آلوئولار پس از کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر استفاده از Demineralized Dentin Graft و Freeze-Dried Bone Allograft بر تغییرات ابعادی استخوان و ضخامت بافت نرم در فرایند حفظ ریج آلوئولار

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، موازی دو گروهی با شرکت تعداد ۱۶ بیمار که با استفاده از روش بلوکی جایگشتی با اندازه بلوک‌های متغیر 4 و 6 تایی، تصادفی سازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، موازی و دوگروهی است که در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان در رشت انجام خواهد شد. بیماران برای ARP به دو گروه FDBA و DDG تقسیم می‌شوند. در گروه DDG از دندان مولر سوم که نیاز به extraction دارد استفاده خواهد شد و دندان با استفاده از bone mill دستی آسیاب می‌شود. در نهایت گرفت در ساکت گذاشته خواهد شد و با غشای کلاژن قابل جذب پوشیده می‌شود. اسکن CBCT وارزیابی ضخامت بافت نرم قبل از ARP و ۴ ماه بعد انجام می‌شود و در نهایت پس از ۴ ماه ایمپلنت DIO قرار خواهد گرفت. ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: · سن ۱۸ سال و بالاتر · دارای دندان پرمولر و مولر سوم غیر قابل نگهداری فک بالا · ساکت‌های دندانی که کمتر از ۵۰% در تابل باکال bone loss دارند. معیار خروج: · حضور عفونت حاد یا مزمن یا پاتولوژی موضعی در محل موردنظر برای قرارگیری استخوان · بیماران با عادات پارافانکشنال · محدودیت قرارگیری ایمپلنت · مصرف داروهایی که با ترمیم استخوان تداخل دارند · سابقه بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده و یا شرایطی که با ترمیم استخوان تداخل دارد

گروه‌های مداخله
1. گروه پیوند عاج دمینرالیزه دندان 2. گروه آلوگرفت استخوانی Freeze-Dried

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش عرض ریج آلوئولار (میلی‌متر) ضخامت بافت نرم قبل و چهار ماه پس از ARP نیاز به مداخلات تکمیلی پیش از قراردهی ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221024056284N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه میرزائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3348 6406
آدرس ایمیل
atiyemirzaei98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-07, ۱۴۰۵/۰۸/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر پیوند عاج دمینرالیزه دندان و آلوگرفت استخوانی Freeze-Dried بر حفظ ریج آلوئولار پس از کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پیوند عاج دمینرالیزه دندان و آلوگرافت استخوان فریزدرای بر تغییرات ابعادی استخوان و ضخامت بافت نرم پس از کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال و بالاتر دارای دندان پرمولر و مولر سوم غیر قابل نگهداری فک بالا ساکت‌های دندانی که کمتر از ۵۰% در تابل باکال bone loss دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور عفونت حاد یا مزمن یا پاتولوژی موضعی در محل موردنظر برای قرارگیری استخوان بیماران با عادات پارافانکشنال محدودیت قرارگیری ایمپلنت مانند ارتفاع ورتیکال ناکافی مصرف داروهایی که با ترمیم استخوان تداخل دارند، مانند کورتیکواستروئیدها، درمان هورمونی و یا بیسفوسفونات ها سابقه بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده و یا شرایطی که با ترمیم استخوان تداخل دارد، مانند سیگار کشیدن، دیابت، سرکوب ایمنی، فیبروز دیسپلازی، اختلالات خونریزی دهنده، هایپرپاراتیروئیدیسم، بارداری و سابقه رادیوتراپی سر و گردن یا شیمی‌درمانی در طی ۵ سال گذشته

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: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید توالی تصادفی: تخصیص درمان‌ها با نسبت ۱:۱ با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی با اندازه بلوک‌های متغیر (Permuted Block Randomization with Variable Block Sizes: بلوک‌های ۴ و ۶ تایی) صورت می‌گیرد تا از هرگونه پیش‌بینی‌پذیری توالی تخصیص (Selection Bias) ممانعت به عمل آید. نرم‌افزار و استقلال تولیدکننده توالی: توالی تصادفی توسط یک متخصص آمار زیستی که به طور کامل مستقل از فرایند درمان، پذیرش، جراحی و ارزیابی پیامد است، با استفاده از نرم‌افزار معتبر آماری (R version 4.5 با پکیج blockrand یا نسخه آنلاین Sealed Envelope) تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت فیزیکی متفاوت آماده‌سازی پارتیکل‌های دندان اتوژن در برابر پودر استخوان تجاری بسته‌بندی‌شده، امکان کورسازی جراح و بیمار وجود ندارد؛ لذا کورسازی متناسب با نقش افراد و مطابق با معیارهای CONSORT for Non-Pharmacologic Treatments اجرا می‌گردد: جراح درمانگر (Surgeon): جراح مجری به ناچار از نوع ماده پیوندی مطلع است (Unblinded). بیمار (Participant): بیماران از فرایند درمان و اخذ نمونه آگاه هستند (Unblinded). ارزیاب پیامد (Outcome Assessor Blinding): اندازه‌گیری‌های ابعادی (عرض استخوان و ضخامت بافت نرم) در مقاطع کراس‌سکشنال تصاویر CBCT (در زمان پایه و ماه چهارم) توسط یک متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت مستقل انجام می‌گیرد. کلیه فایل‌های تصویری با کدهای بی‌نام (De-identified) و بدون ذکر نام بیمار، زمان گرافی و گروه درمانی تحویل ایشان می‌گردد (Blinded). تحلیل‌گر داده‌ها (Data Analyst Blinding): تحلیل‌گر آماری داده‌ها را صرفاً در قالب کدهای خنثی (مانند Group A و Group B) دریافت کرده و تا پایان فرایند مدل‌سازی و استخراج نتایج نهایی از هویت گروه‌ها کاملاً ناآگاه باقی خواهد ماند (Blinded).

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۷/۳۰, 2026-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1405.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ ریج آلوئولار پس از کشیدن دندان پرمولر فک بالا

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر عرض ریج آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پیش از کشیدن دندان و انجام حفظ ریج آلوئولار، و چهار ماه پس از انجام مداخله، پیش از جراحی جای‌گذاری ایمپلنت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری عرض ریج آلوئولار با استفاده از تصاویر توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی در مقاطع کراس‌سکشنال استانداردشده، پیش از مداخله و چهار ماه پس از آن انجام می‌شود. اندازه‌گیری‌ها توسط متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت مستقل و بی‌اطلاع از تخصیص گروهی انجام خواهد شد. تغییر عرض ریج از تفاضل مقدار اندازه‌گیری‌شده در ماه چهارم و مقدار پایه محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر ضخامت بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از کشیدن دندان و انجام حفظ ریج آلوئولار، و چهار ماه پس از حفظ ریج آلوئولار، پیش از شروع جراحی جای‌گذاری ایمپلنت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت بافت نرم در ناحیه ریج آلوئولار، پیش از کشیدن دندان و چهار ماه پس از حفظ ریج آلوئولار، ابتدا با استفاده از فایل اندودنتیک و سپس با استفاده از گیج جراحی اندازه‌گیری و بر حسب میلی‌متر ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به پیوند استخوان تکمیلی هم‌زمان با جایگذاری ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار ماه پس از حفظ ریج آلوئولار، هنگام جراحی جایگذاری ایمپلنت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به پیوند استخوان تکمیلی پس از جایگذاری ایمپلنت، بر اساس تشخیص بالینی جراح و ارزیابی ضخامت استخوان اطراف ایمپلنت تعیین و به‌صورت بله یا خیر ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پس از تهیه cbct اولیه برای بیماران گروه DDG ابتدا دهان‌شویه با کلرهگزیدین ۰.۱۲٪ به مدت یک دقیقه انجام و سپس بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲٪ به همراه اپی‌نفرین ۱:۸۰۰۰۰ برای دندان پرمولر مورد نظر و دندان مولر سوم به طور هم‌زمان تزریق می‌گردد. سپس با استفاده از فایل اندو و گیج ضخامت بافت نرم ارزیابی میشود. دندان مولر سوم و دندان پرمولر با حداقل تروما ممکن و به صورت Flapless با استفاده از پریوتوم و فورسپس جراحی (Nordent Manufacturing Inc., IL, USA) خارج خواهند شد. پس از کشیدن دندان، بافت گرانولاسیون از ساکت دندان ها کاملاً کورتاژ شده، با نرمال سالین شستشو داده می‌شود و یکپارچگی دیواره‌های استخوانی ساکت پرمولر با پروب ویلیامز (Nordent Manufacturing Inc) ارزیابی و و ابعاد عرضی استخوان با استفاده از گیج ثبت می‌گردد.در گروه اول، از دندان مولر سوم خارج‌شده جهت تهیه ماده پیوندی استفاده می‌شود؛ بدین منظور باقیمانده Periodontal ligament (PDL)، سمنتوم، بافت نرم و پوسیدگی‌های احتمالی با فرز پرداخت با سرعت بالا همراه با شستشوی مداوم با سالین استریل حذف می‌گردد، بافت پالپی با فایل‌های استریل اندودنتیک خارج شده و دندان با استفاده از دستگاه آسیاب استخوان دستی (Bone Mill, JUYA, Pakistan) به پارتیکل‌های ریز خرد می‌شود. سپس پارتیکل‌ها جهت دمینرالیزاسیون به مدت ۳۰ دقیقه در اسید هیدروکلریک 0.6N غوطه‌ور شده، پس از آن دو بار با سرم فیزیولوژی شستشو داده شده و با گاز استریل خشک می‌گردند. در نهایت، ساکت پرمولر با پارتیکل‌های DDG تهیه‌شده متراکم پر می‌شود. یک غشای کلاژنی قابل جذب (cenomembrane, Tissue Regeneration Corp., Kish Island, Iran) با ضخامت متوسط (۰.۶ تا ۰.۹ میلی متر) به منظور پوشش حفره و مواد پیوندی با تکنیک open membrane approach و internal crisscross knot با استفاده از نخ مونو فیلامان نایلون 4-0 (Supalon, Supa, Iran) تثبیت خواهد شد. پس از گذشت ۴ ماه، اسکن CBCT دوم جهت ارزیابی تغییرات ابعادی ریج استخوانی مجدداً تهیه خواهد شد. در جلسه دوم (ماه چهارم پس از پیوند)، جراحی مرحله دوم با هدف جای‌گذاری ایمپلنت انجام می‌شود؛ ابتدا دهان‌شویه کلرهگزیدین ۰.۱۲% استفاده خواهد شد و پس از بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲ % و اپی‌نفرین ۱:۸۰۰۰۰ برای دندان مورد نظر، ضخامت بافت نرم اندازه‌گیری شده، فلپ موکوپریوستئال به صورت full thickness کنار زده می‌شود و ابعاد بالینی عرض استخوان با گیج جراحی مجدداً ثبت می‌گردد. در نهایت، در هر دو گروه ایمپلنت‌های دندانی با قطر منظم (Regular) از سیستم Dio با روش استاندارد در محل پیوند تعبیه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه FDBA پس از تهیه cbct ابتدا دهان‌شویه با کلرهگزیدین ۰.۱۲٪ به مدت یک دقیقه انجام و سپس بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲٪ به همراه اپی‌نفرین ۱:۸۰۰۰۰ برای دندان پرمولر مورد نظر تزریق می‌گردد. سپس با استفاده از فایل اندو و گیج ضخامت بافت نرم ارزیابی میشود. در ادامه دندان مولر سوم پرمولر مورد نظر، با حداقل تروما و به صورت flapless با استفاده از پریوتوم و فورسپس جراحی (Nordent Manufacturing Inc., IL, USA) کشیده خواهد شد.پس از کشیدن دندان، بافت گرانولاسیون از ساکت دندان ها کاملاً کورتاژ شده، با نرمال سالین شستشو داده می‌شود.(از دندان مولر سوم به عنوان گرفت در گروه دوم استفاده نخواهد شد.) سپس integrity دیواره‌های ساکت با پروب ویلیامز (Nordent Manufacturing Inc) بررسی خواهد شد؛ همچنین ابعاد عرضی استخوان با گیج اندازه‌گیری می‌شود. ساکت دندان با ماده FDBA(150–1000 µm, CenoBone®, Tissue Regeneration Corp., Kish Island, Iran) به صورت متراکم بازسازی و پر خواهد شد. پس از پر کردن ساکت، مدخل حفره پیوند با یک غشای کلاژنی قابل جذب (Cenomembrane, Tissue Regeneration Corp., Kish Island, Iran) با ضخامت ۰.۶ تا ۰.۹ میلی‌متر با تکنیک Open membrane approach پوشانده شده و توسط Internal crisscross suture با استفاده از نخ نایلون ۴-۰ مونوفیلامنت (Supalon, Supa, Iran) تثبیت می‌گردد. دستورالعمل‌های استاندارد پس از جراحی شامل آنتی‌بیوتیک، مسکن و دهان‌شویه کلرهگزیدین به بیماران ارائه شده و بخیه‌ها پس از ۱۰ الی ۱۴ روز کشیده می‌شوند.پس از گذشت ۴ ماه، اسکن CBCT دوم جهت ارزیابی تغییرات ابعادی ریج استخوانی مجدداً تهیه خواهد شد. در جلسه دوم (ماه چهارم پس از پیوند)، جراحی مرحله دوم با هدف جای‌گذاری ایمپلنت انجام می‌شود؛ ابتدا دهان‌شویه کلرهگزیدین ۰.۱۲% استفاده خواهد شد و پس از بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲٪ به همراه اپی‌نفرین ۱:۸۰۰۰۰ برای دندان مورد نظر، ضخامت بافت نرم اندازه‌گیری شده، فلپ موکوپریوستئال به صورت full thickness کنار زده می‌شود و ابعاد بالینی عرض استخوان با گیج جراحی مجدداً ثبت می‌گردد. در نهایت، در هر دو گروه ایمپلنت‌های دندانی با قطر منظم (Regular) از سیستم Dio با روش استاندارد در محل پیوند تعبیه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان پریودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3200 4301
ایمیل
dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی علوی فومنی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 6406 3348
ایمیل
Drashkan_salary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 6406 3348
ایمیل
Drashkan_salary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عطیه میرزائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، جاده سراوان-فومن، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774

تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
Atiyemirzaei98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به دلیل رعایت محرمانگی و حفظ حریم خصوصی آنان به‌صورت عمومی منتشر نخواهد شد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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