

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بکارگیری ماینوسایکلین میکرواسفریکال آهسته رهش جهت درمان ضایعات التهابی مخاط اطراف ایمپلنتهای دندان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: ارزیابی تاثیر ماینوسایکلین میکرواسفریکال بروضعیت کلینیکی و پروفایل سایتوکاینها در بیماریهای التهابی پری ایمپلنت دندان. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی دو سوپیه - کور، با گروه های موازی جهت ارزیابی (عدم) برتری روش پیشنهادی درمانی بر روشهای متداول. (3) نحوه انجام: بیماران از افراد فراخوان شده برای معاینه پیگیری، از فروردین 1393 تا شهریور ماه 1393 در دانشکده دندانپزشکی و مطبهای خصوصی تبریز انتخاب خواهند شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: افراد بزرگسال دارای حداقل یک ایمپلنت با فانکشن یکسال یا بیشتر و مبتلا به التهاب پری-ایمپلنت با مشخصات: خونریزی حین پروبینگ، تحلیل استخوان کمتر از 2 میلیمتر، عمق پروبینگ بزرگتر یا مساوی 4 میلیمتر. (5) مداخلات: 25 بیمار برای هر گروه وارد مطالعه خواهد شد. پس از ثبت متغیرهای کلینیکی و نمونه گیری اولیه، بیماران بصورت تصادفی یکی از درمانهای زیر را دریافت خواهند کرد: دیردمان مکانیکی با اسکیلر اولتراسونیک و دستگاه پالیش کننده هوا-پودر. دیردمان مکانیکی به همراه یک میلیگرم ماینوسایکلین میکرواسفریکال که بصورت زیر لثه ای در اطراف ایمپلنت های مورد مطالعه قرار می گیرد. متغیرهای کلینیکی بیماران شامل عمق پروبینگ (PD)، خونریزی حین پروب کردن (BOP) و میزان اینتر لوکین 6 و 17 در مایع شیار لثه ای (GCF)، در شروع مطالعه، 2 هفته و 3 ماه بعد از درمان اندازه گیری خواهد شد. (6) متغیر های پیامد اصلی: پیامد اولیه شامل تغییرات BOP پیامدهای ثانویه شامل تغییرات در میزان PD، و سطح اینترلوکین 6 و 17 در GCF میباشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذاکر یاری حاج عطالو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

rpourabbas@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/07, 2014-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بکارگیری ماینوسایکلین میکرواسفریکال آهسته رهش جهت درمان ضایعات التهابی مخاط اطراف ایمپلنتهای دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

آنتی بیوتیک موضعی در درمان التهاب پری ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: (1) افراد بالای 18 سال که واجد حداقل یک ایمپلنت به مدت بیش یکسال در فانکشن هستند. (2) التهاب پری-ایمپلنت ملایم: ایمپلنتها در معاینه کلینیکی واجد خونریزی حین پروب کردن بوده، میزان تحلیل استخوان در رادیوگرافی پری اپیکال کمتر از 2 میلیمتر می باشد و عمق پروبینگ بزرگتر یا مساوی چهار میلیمتر دارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100114847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/05, 25-01-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/05, 2014-01-25

implants and grafts, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی در حین پروپ کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مطالعه، 2 هفته بعد، سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروپ پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروپ در اطراف ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 2 هفته بعد، 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروپ پرودنتال

2

شرح متغیر پیامد

میزان سیتوکاین در مایع شیار لثه ای: اینترلوکین 6 و 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 2 هفته بعد، 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دبریدمان مکانیکی با اسکیلر اولتراسونیک و دستگاه
پالیش کننده پودر-هوا
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دو هفته بعد از دبریدمان مکانیکی یک دوز 1 میلیگرمی
مینوسایکلین میکرو اسفیریکال موضعی در زیر لثه اطراف ایمپلنت قرار
می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا پورعباس (دکترای تخصصی پرودنتیکس، استاد)

معیارهای خروج از مطالعه: 1) هر گونه بیماری سیستمیک 2) سیگار
کشیدن 3) حاملگی و شیردهی 4) وجود بیماری پرودنتال فعال 5)
مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در سه ماه اخیر 6) نیاز به پروفیلاکسی
علیه باکتریها با آنتی بیوتیک سیستمیک 7) استفاده طولانی مدت از
داروهایی که شرایط پرودنتال را تحت تاثیر قرار میدهد 8) عمق
پروبینگ بیش از 6 میلیمتر 9) افراد معتاد به دارو و الکل 10) بیماری
دیابت کنترل نشده 11) عمق پروبینگ کمتر از 4 میلیمتر در ویزیت
اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2013-08-01, 1392/05/10

کد کمیته اخلاق

9268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری ایمپلنتیتیس

کد ICD-10

T85.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of internal prosthetic devices,

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودونتیکیس.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا پورعباس (استاد)

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودونتیکیس

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا پورعباس

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرودونتیکیس/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودونتیکیس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

rpourabbas@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا پورعباس

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرودونتیکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودونتیکیس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

rpourabbas@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ذاکر یاری حاج عطالو

موقعیت شغلی

دکترای عمومی دندانپزشکی/ دستیار تخصصی پرودونتیکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودونتیکیس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

zakeryari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی