

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه میزان سایتوکاین های پیش التهابی در مایع شیار لثه ای اطراف ایمپلنت های دندانی با اباتمنت های سرامیکی و تیتانیومی

چکیده پروتکل

چکیده

اباتمنت ها یکی از اجزای پروتزی مهم در رستوریشن های متکی بر ایمپلنت بوده و دو نوع اباتمنتی توصیه شده، اباتمنت های تیتانیومی و سرامیکی هستند. به دنبال بازسازی پروتزی ایمپلنت های دندانی یکی از مشکلات شایع، بروز التهاب در لثه اطراف ایمپلنت می باشد. از مهمترین سایتوکاین های پیش التهابی IL-1 β و IL-6 می باشند که اثرات مشابه و سینرژیک دارند. هدف این طرح بررسی سایتوکاین های پیش التهابی IL6 و IL1 β در مایع شیار لثه ایمپلنت ها با اباتمنت های سرامیکی و تیتانیومی و مقایسه آن ها با یکدیگر است تا اباتمنتی که زیست سازگارتر هست را معرفی کند. تمامی بیماران دارای ایمپلنت مراجعه کننده به مطب خصوصی متخصص پروتز در بازه زمانی خرداد تا مرداد 95 از نظر سلامت ایمپلنت معاینه شده و بیماران دارای ایمپلنت با توجه به معیار های ورود به مطالعه وارد یکی از دو گروه مورد مطالعه خواهند شد (گروه اول افراد دارای اباتمنت سرامیکی و گروه دوم افراد دارای اباتمنت تیتانیومی). نمونه ها از ناحیه سالکوس اطراف ایمپلنت بدست آمده و برای نمونه گیری از شیار مایع بین لثه ای Paper point ها در چهار ناحیه مشخص (مزوباکال، دیستوباکال، مزو لینگوال و دیستولینگوال) وارد شیار لثه ای می شوند تا حدی که مقاومت متوسطی احساس شود و بمدت 30 ثانیه در آنجا نگه داشته خواهد شد. هر کن کاغذی داخل لوله های استریل کوچک قرار داده شده و سپس در دمای ۸۰- درجه سانتیگراد تا زمان تهیه تمام نمونه ها فریز می شوند. سایتوکاین های پیش التهابی IL6 و IL1 β در آزمایشگاه ایمونولوژی بوسیله کیت الایزا اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین نگاهداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0035 607 912 98+

آدرس ایمیل

negahdarir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان سایتوکاین های پیش التهابی در مایع شیار لثه ای اطراف ایمپلنت های دندانی با اباتمنت های سرامیکی و تیتانیومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان فاکتورهای پیش التهابی در مایع شیار لثه ای اطراف ایمپلنت های دندانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن حداقل دو واحد ایمپلنت دندان خلفی به صورت دو طرفه در ناحیه دندان های 6 یا 7 در همان فک 2- وجود حداقل یک میلی متر لثه چسبیده در اطراف ایمپلنت 3- حداکثر ضخامت لثه در ناحیه گردن ایمپلنت در حد 3 میلی متر باشد. 4- داشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014123020488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

حداقل سنی 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1- افراد جرمگیری کرده در سه ماه گذشته 2- زنان باردار و شیرده 3- بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته 4- داشتن هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت که بر سلامت دهانی موثر باشد 5- اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و یا الکل 6- سابقه استفاده از بیس فسفونات ها 7- مصرف داروهای ضد التهاب سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/15, 2016-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت‌آبتیس

کد ICD-10

T85.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of internal prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL6 - IL1β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه به صورت Split Mouth بوده و در یک سمت از اباتمنت

تیتانیومی و در سمت متناظر از اباتمنت سرامیکی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی متخصص پروتز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سرور علیپور

آدرس خیابان

تبریز

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

34409387 41+

فکس

ایمیل

nagahdarir@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین نگاهداری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پروتزهای دندانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

34409387 41+

فکس

ایمیل

nagahdarir@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

امید نهضتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین نگاهداری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پروتزهای دندانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی