

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تأثیر فتودینامیک تراپی با لیزر کم توان دیود در درمان غیر جراحی پری ایمپلنتایتیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه میزان تغییرات در شاخص های کلینیکی و میکروبیولوژیک پرپودنتال با استفاده از لیزر کم توان دیود با و بدون استفاده از ماده ی حساس به نور Emundo نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی معیار ورود اصلی: وجود پاکت پرپودنتال به عمق 4 تا 6 میلی متر و وجود تحلیل استخوان مارژینال بین 0.5 تا 2 میلی متر معیار خروج اصلی: عدم رعایت بهداشت تجویز شده و همکاری بیمار حجم نمونه: 40 سایت مبتلا به پری ایمپلنتایتیس در 20 بیمار دارای ایمپلنت . درمان پرپودنتال شامل جرم گیری و تسطیح ریشه برای کل دهان و دبریدمان مکانیکی با استفاده از کورت فایبرکربن و air polishing با استفاده از پودر بیکربنات سدیم در اطراف ایمپلنت صورت گرفت. ایمپلنت ها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و با استفاده از لیزر(گروه کنترل) و درمان فتودینامیک(گروه تست) مورد درمان قرار گرفتند. شاخص های کلینیکی در ابتدای مطالعه، 6 هفته و سه ماه بعد از درمان اندازه گیری شدند. نمونه گیری میکروبی قبل از مطالعه و بعد از 3 ماه از درمان صورت گرفت زمان اجرای پژوهش: نیمسال دوم سال 1393-1394

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030932749N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-23، ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه رجب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 501 3649

آدرس ایمیل

m.rajabzadeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فتودینامیک تراپی با لیزر کم توان دیود در درمان غیر

جراحی پری ایمپلنتایتیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فتودینامیک تراپی با لیزر کم توان دیود در درمان غیر

جراحی پری ایمپلنتایتیس (التهاب اطراف ایمپلنت دندان)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. وجود پاکت پرپودنتال به عمق 4 تا 6 میلی متر و وجود تحلیل استخوان مارژینال بین 0.5 تا 2 میلی متر 2. وجود لثه چسبنده بیشتر یا مساوی 2 میلی متر در اطراف ایمپلنت 3. عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک خاص و تأثیر گذار بر پرپودنشیوم 4. عدم استعمال دخانیات 5. عدم مصرف آنتی بیوتیک و دیگر داروها با اثر سیستمیک طی یک ماه گذشته 6. عدم انجام هرگونه درمان بافت های پرپودنتال- به استثناء جرم گیری معمول- طی دو سال گذشته معیارهای خروج: 1. مصرف الکل یا دخانیات، 2. بارداری یا شیردهی، 3. مصرف داروهای آنتی میکروبیال در 2 ماه گذشته 4. تاریخچه جراحی پرپودنتال قبلی در یک سال گذشته 5. عدم رعایت بهداشت تجویز شده و همکاری بیمار 6. عدم وجود لثه کراتینیزه و نیاز به جراحی پیوند لثه

سن

از سن 20 ساله تا سن 67 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

در گروه تست (فتودینامیک تراپی) ماده فتوستنتیتایزر با استفاده از یک نیدل مستقیم blunt در جهت اپیکال به کرونال به داخل پاکت تزریق شد. این روند در گروه کنترل (بدون ماده فتوستنتیتایزر) نیز با استفاده از یک نیدل مسدود شده به همان روش انجام شد تا بیماران نسبت به درمان blind باشند. به بیماران کد داده شده و معاینه و درمان توسط دو کلینیسین بدون آگاهی از نتایج درمان صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان/ خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/10, 2014-05-31

کد کمیته اخلاق

394383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری ایمپلنتایتیس یا التهاب اطراف ایمپلنت دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب پرپودنتال/ بر حسب میلیمتر

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی پایلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعریف ایندکس/ امتیاز بر حسب میزان خونریزی ضمن

پروبینگ

3

شرح متغیر پیامد

مدیفاید پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعریف ایندکس/ امتیاز بر حسب میزان تجمع پلاک

4

شرح متغیر پیامد

نمونه میکروبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی نمونه گرفته شده از مایع شیار لثه ای / PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان اولیه پرپودنتال شامل جرم‌گیری و تصطیح ریشه کل دهان و دبریدمان بوسیله کورت فیبرکربن و یولیشینگ با پودر بیکرینات سدیم در اطراف ایمپلنت‌های موجود در دهان انجام گردید. (فاز اولیه درمان) آموزش بهداشت (روش مسواک زدن Bass و آموزش کشیدن نخ دندان. (مداخله آموزشی) دو هفته بعد درمان فتودینامیک به صورت قراردادن ماده حساس به نور EmunDo و تابش لیزر Diode 810 nm در سایت‌های دچار پری ایمپلنتایتیس انجام شد. و این درمان دو هفته بعد تکرار گردید. ماده فتوستنتیتایزر EmunDo: ماده موثره آن ایندوسیانوگرین / پیشنهاد کارخانه سازنده لیزر مورد استفاده در مطالعه ساخت کشور آلمان Diode: ساخت کشور آلمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان اولیه پرپودنتال شامل جرم‌گیری و تصطیح ریشه

کل دهان و دبریدمان بوسیله کورت فیبرکرین و پولیشینگ با پودر بیکرینات سدیم در اطراف ایمپلنتهای موجود در دهان انجام گردید. (فاز اولیه درمان) به تمام بیماران آموزش بهداشت (روش مسواک زدن BASS) و کشیدن نخ دندان آموزش داده شد. دوهفته بعد درمان نواحی دچار پری ایمپلنتایتیس بوسیله تابش لیزر Diode 810nm انجام گردید. و این پروتکل درمانی دوهفته بعد تکرار شد. لیزر Diode : ساخت کشور آلمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رجب زاده/ متخصص جراحی لثه و کاشت ایمپلنت

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی اصفهان/ خیابان هزارجریب/ اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رجب زاده

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رجب زاده

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه و کاشت دندان/عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند- نبش پاسداران 3/ دانشکده دندانپزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

4715 3223 56 98+

فکس

ایمیل

m.rajabzadeh@bums.ac.irm.rajabzadeh6630@gmail.c

ommahboobe_6630@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رجب زاده

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه و کاشت دندان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

4715 3223 56 98+

فکس

ایمیل

m.rajabzadeh@bums.ac.irm.rajabzadeh6630@gmail.c

ommahboobe_6630@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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