

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر فوتودینامیک درمانی و دبریمان مکانیکی غیرجراحی روی عمق پاکت و خونریزی حین پروبینگ در بیماریهای اطراف ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کلینیکی دبریمان مکانیکی غیر جراحی و فوتودینامیک تراپی بر عمق پاکت و خونریزی حین پروبینگ در بیماریهای اطراف ایمپلنت

#### طراحی

در طی یک مطالعه کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده پنجاه بیمار وارد شده به مطالعه، با استفاده از نرم افزار Randlist 1.2 و بر اساس اصول تصادفی سازی و مطالعات کارآزمایی به دو گروه ۲۵ نفری تقسیم شده و بر اساس لیست ارائه شده توسط نرم افزار فوق، تحت درمان با دبریمان مکانیکی و فوتودینامیک تراپی قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مطالعه در بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی تبریز وارد مطالعه شدند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عمق پروبینگ بزرگتر یا مساوی 4 میلی متر تحت فانکشن بودن ایمپلنت برای >1 سال شرایط عدم ورود: سیگار کشیدن حاملگی و شیردهی افراد معتاد به دارو و الکل بیماری دباخت کنترل نشده و بیماریهای سیستمیک ناتوان کننده

#### گروه‌های مداخله

پروتکل درمانی اولیه در هر دو گروه شامل آموزش بهداشت و برداشتن جرم و پلاک با استفاده از دستگاه جرم گیری اولتراسونیک (piezon&250.E.M.S.ElectroMedical SA.Nyon.Switzerland) با سر قلم های فلزی می باشد. به دنبال آن با استفاده از Aire-Powder Polishin پالیش دندانها و ایمپلنت مورد نظر بصورت بالای لثه ای و زیر لثه ای انجام شد. سپس نیمی از بیماران درمان فوتودینامیک تراپی با استفاده از Photosensitizer ایندوسیانین گرین با لیزر دیود کم توان (nm۰۰۵ ، w5/0) بلافاصله بعد از دبریمان مکانیکی دریافت کردند. فوتودینامیک تراپی (PDT) یک روش درمانی جدید برای برداشت پاتوژن های عفونی با استفاده از Photosensitizer و اشعه با طول مشخص می باشد. PDT می تواند به طور موضعی در پاکت های پرودنتال استفاده شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین پروب کردن؛ عمق پاکت؛ درد حین پروب کردن؛ چرک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

PI

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180913041033N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داود فتح اله زاده

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9677 3331 41 98+

##### آدرس ایمیل

davood.fathollahzade@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 2017-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۹, 2017-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۹, 2017-04-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فوتودینامیک درمانی و دبریمان مکانیکی غیرجراحی روی عمق

پاکت و خونریزی حین پروبینگ در بیماریهای اطراف ایمپلنت

شرایط ورود خونریزی حین پروب عمق پروبینگ بزرگتر یا مساوی چهار میلی متر تحت فانکشن بودن ایمپلنت بمدت 1 سال یا بیشتر عدم تحلیل بافت نرم با یا بدون حداقل تحلیل استخوان کوچکتر یا مساوی 2 میلی متر

شرایط عدم ورود حاملگی و شیردهی افراد معتاد به دارو و الکل بیماری دیابت کنترل نشده و بیماری سیستمیک ناتوان کننده سیگار کشیدن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 49

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

از 50 بیمار انتخابی؛ نیمی از آنها به صورت تصادفی و با استفاده از

ترم افزارانتخاب و درمان فتودینامیک تراپی دریافت کردند

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پری ایمپلنتیت

کد ICD-10

k05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از درمان مکانیکال و فتودینامیک تراپی و در انتهای فاز

پیشگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی حین پروبینگ؛ پروب به دقت وارد پاکت شده و به آرامی در

حاشیه جانی ایمپلنت حرکت داده و در صورت مشاهده خونریزی؛ ثبت

میشود.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

چرک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین، دو هفته بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود (1) یا فقدان (0) آن به طور خود بخود، بعد از پروب کردن و با

فشار لثه اطراف ایمپلنت با انگشت ثبت میشود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین، دو هفته بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری درد با روش Visual Analogue Scale VAS): یک

خط کش که حدود ده سانتی متر طول دارد در اختیار بیمار قرار میگیرد

و توضیح داده میشود که اگر بیشترین میزان درد تمام طول خط کش

باشد و کمترین میزان آن در انتهای سمت چپ باشد در این صورت

میزان درد خود را در روی خط کش علامت گذاری کند. اندازه فاصله

نقطه علامت گذاری شده از سمت چپ اندازه‌گیری شده و در مقیاس

سانتی متر گزارش شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین، دو هفته بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمق پروب؛ در شش نقطه اطراف ایمپلنت (مزویاکال، مید باکال،

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- کوی ولی عصر، فلکه مصدق، کوی میخک شرقی، پلاک 60

طبقه 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157967694

تاریخ تایید

2017-04-23, 1396/02/03

کد کمیته اخلاق

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود فتح اله زاده

آدرس خیابان

تبریز، ولیعصر، فلکه مصدق، کوی میخک شرقی پلاک 60، ط 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157967694

تلفن

+98 41 3331 9677

ایمیل

Davood.fathollahzade@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود فتح اله زاده

موقعیت شغلی

پاتولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

تبریز، ولی عصر، فلکه مصدق، کوی میخک شرقی، پلاک 60،

طبقه 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157967694

تلفن

دیستو باکال، مزو لینگوآل، دیستو لینگوآل و مید لینگوآل) از مارژین مخاط دور ایمپلنت تا عمق سالکوس لثه با پروب اندازه گیری شده و عمیق ترین ناحیه پروب شده بعنوان عمق پروبینگ ثبت میشود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل درمانی اولیه در هر دو گروه شامل آموزش بهداشت و برداشتن جرم و پلاک با استفاده از دستگاه جرم گیری اولتراسونیک (piezon&250.E.M.S.ElectroMedical SA.Nyon.Switzerland با سرفلم های فلزی می باشد. به دنبال آن با استفاده از Aire-Powder Polishin پالیش دندانها و ایمپلنت مورد نظر بصورت بالای لثه ای و زیر لثه ای انجام شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانی اولیه در هر دو گروه شامل آموزش بهداشت و برداشتن جرم و پلاک با استفاده از دستگاه جرم گیری اولتراسونیک (piezon&250.E.M.S.ElectroMedical SA.Nyon.Switzerland با سرفلم های فلزی می باشد. به دنبال آن با استفاده از Aire-Powder Polishin پالیش دندانها و ایمپلنت مورد نظر بصورت بالای لثه ای و زیر لثه ای انجام شد. سپس نیمی از بیماران درمان فتودینامیک تراپی با استفاده از Photosensitizer ایندو سیانین گرین با لیزر دیود کم توان (nm805, w5/0) بلافاصله بعد از دبریدمان مکانیکی دریافت کردند. فتودینامیک تراپی (PDT) یک روش درمانی جدید برای برداشتن پاتوژن های عفونی با استفاده از Photosensitizer و اشعه با طول مشخص می باشد. PDT می تواند به طور موضعی در پاکت های پرپودنتال استفاده شود و از آوردن جانی مرتبط با تجویز داروهای آنتی میکروبیال سیستمیک جلوگیری کند. همچنین این روش باعث کاهش پیدایش مقاومت باکتریال میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود فتح اله زاده

آدرس خیابان

تبریز - ولی عصر، فلکه مصدق، کوی میخک شرقی، پلاک 60 ط 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157967694

تلفن

+98 41 3331 9677

ایمیل

Davood.fathollahzade@gmail.com

9677 3331 41 98+

ایمیل

fathollahzadeh@tazmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود فتح اله زاده

موقعیت شغلی

پاتولوژی دهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

تبریز، ولی عصر، فلکه مصدق، کوی میخک شرقی، پلاک 60، طبقه 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157967694

تلفن

9677 3331 41 98+

ایمیل

Fathollahzadeh@tabzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود فتح اله زاده

موقعیت شغلی

پاتولوژی دهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

تبریز، ولیعصر، فلکه مصدق، کوی میخک شرقی، پلاک 60، طبقه 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157967694

تلفن

9677 3331 41 98+

فکس

ایمیل

Davood.fathollahzade@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تصمیم داریم در مرحله بعد ژنتیک بیماری رو بررسی کنیم تا به علت

دقیق بیماری پی ببریم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل دموگرافیک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دندانپزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققان وانجام هر نوع آنالیز آزاد است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داوود فتح اله زاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اول از دانشگاه مربوطه معرفی نامه معتبر دریافت کند سپس با

نویسنده مشول تماس حاصل کند

سایر توضیحات

هیچ