

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثرات میکروبیولوژیک ماینوسیکلین میکرواسفریکال آهسته رهش و امدوگین در درمان غیر جراحی التهاب مخاط اطراف ایمپلنت های دندان.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: ارزیابی تاثیر مینوسایکلین میکرواسفریکال و امدوگین بر روی پروفایل میکروبی بیماریهای التهابی اطراف ایمپلنت دندان. (2) طراحی: عدم برتری پروتکل درمانی مورد نظر با طراحی دوسویه -کور، دو گروه موازی. (3) جمعیت: بیماران فراخوانی شده برای معاینه پیگیری طی شهریور ماه 1392 تا اسفند ماه 1392 در بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی و مطبهای خصوصی در تبریز-ایران. (4) معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران بالغ دارای حداقل یک ایمپلنت تحت فانکشن به مدت بیش از یک سال و با پری ایمپلنتایتیس خفیف، با تعریف: حضور خونریزی حین پروبینگ، تحلیل استخوانی رادیوگرافیکی کمتر از دو میلیمتر و عمق پروبینگ بیش از چهار میلیمتر حداقل در یک نقطه در اطراف ایمپلنت. (5) مداخله: بیست نفر بیمار در هر گروه این مطالعه وارد خواهند شد. نمونه گیری بیس لاین انجام شده و بیماران بصورت تصادفی برای دریافت یکی از روشهای درمانی زیر تعیین خواهند شد: در گروه اول، پاکسازی مکانیکی با استفاده از اسکیلر اولتراسونیک و سایش هوا با پودر انجام خواهد گرفت. در گروه دوم، پس از پاکسازی مکانیکی یک میلی گرم مینوسایکلین هیدروکلراید میکرواسفریکال بصورت زیر لثه ای در نواحی بیمار قرار می گیرد. در گروه سوم، پس از پاکسازی مکانیکی یک میلی گرم امدوگین بصورت زیر لثه ای در نواحی بیمار قرار می گیرد. تعداد باکتری پورفیرموناس جینجیوالیس در مایع شیار لثه ای در ابتدای درمان ها، دو هفته و سه ماه پس از درمان ها ارزیابی می شود. (6) پیامد اصلی: تغییرات در تعداد باکتری پورفیرموناس جینجیوالیس.

نام
معصومه فرامرزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4863 1385 41 98+
آدرس ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/05, 2013-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/16, 2014-03-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات میکروبیولوژیک ماینوسیکلین میکرواسفریکال آهسته رهش و امدوگین در درمان غیر جراحی التهاب مخاط اطراف ایمپلنت های دندان.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماینوسیکلین و امدوگین در درمان التهاب مخاط اطراف ایمپلنت های دندان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: - بالغین با سن هیجده سال و بالاتر - بیماران مبتلا به التهاب مخاط اطراف ایمپلنت، با تعریف: حضور خونریزی حین پروبینگ، عمق پروبینگ بیش از چهار میلیمتر، فقدان تحلیل بافت نرم، تحلیل استخوان رادیوگرافیک کمتر از دو میلیمتر - تحت فانکشن بودن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311103690N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, 1392/10/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, 1392/10/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب مخاط اطراف ایمپلنتهای دندانی

کد ICD-10

A41.5, A41

توصیف کد ICD-10

Sepsis due to anaerobes, Sepsis due to other Gram-negative organisms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری پورفیرموناس جینجیوالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد باکتری توسط واکنش زنجیره ای پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش بهداشت دهان و پاکسازی محیط زیر لثه ای با استفاده از اسکیلر اولتراسونیک و سایش هوا با پودر گلابسین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله اول: دو هفته پس از دبریدمان مکانیکی، یک میلی گرم مینو سایکلین هیدروکلراید میکرو اسفیریکال (ارستین اورافارما، امریکا) بصورت زیر لثه ای در نواحی بیمار اطراف ایمپلنت قرار داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله دوم: دو هفته پس از دبریدمان مکانیکی، یک دهم میلی گرم از ژل مشتقات ماتریکس مینایی (امدوگین) سه دهم میلی گرم استرامن در نواحی بیمار در اطراف ایمپلنت به کمک سرنگ قرار داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی و مطبهای خصوصی در تبریز-ایران

ایمپلنت به مدت حداقل یک سال معیارهای خروج از مطالعه: - مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی در سه ماه گذشته - مصرف منظم داروهای ضدالتهابی در سه ماه گذشته - هر گونه مداخله برای درمان التهاب اطراف ایمپلنت در سه ماه گذشته - بهداشت دهانی ضعیف - سیگار کشیدن - درمان طولانی مدت با هر گونه دارویی که شرایط بافت نرم و سخت را تغییر می دهند (مثل فنل توئین، سیکلوسپورین، کلسیم کانال بلاکرها،...) - حاملگی و شیردهی - بیماری پریودنتال شدید - دیابت کنترل نشده و بیماری سیستمیک ناتوان کننده - اعتیاد به دارو و الکل - آلرژی به داروهای گروه تتراسایکلین

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

بیماران بصورت تصادفی یکی از روش‌های درمانی را دریافت می کنند. نحوه اختصاص درمان‌ها از معاینه کننده، بیماران و فرد آنالیزگر آماری پنهان می ماند. پرسنلی که نتیجه درمان را دریافت خواهند کرد، از چگونگی اختصاص گروه‌های مطالعه مطلع نخواهند شد. افراد مداخله گر که درمان را انجام می دهند، نتیجه درمان را دریافت نخواهند کرد. نتیجه سنجش نهایی بر آزمایش کنندگان، پرسنل و بیماران پوشیده خواهد ماند.

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

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تاریخ تایید

1392/08/01, 2013-10-23

کد کمیته اخلاق

92111

zgoharfar61@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
پرودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا گهرفر
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
zgoharfar61@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نام کامل فرد مسوول
زهرا گهرفر
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا گهرفر
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی