

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای میزان سیتوکین های موجود در مایع شیار لثه ای ایمپلنت با استفاده از هیلینگ اباتمنت های دست نخورده کارخانه ای یا انواع قبلا استفاده شده : یک کارآزمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان سیتوکین های موجود در مایع شیار مخاطی ایمپلنت با استفاده از هیلینگ اباتمنت های استفاده نشده کارخانه ای یا انواع قبلا استفاده شده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی دو سو کور فاز سه می باشد. پنجاه بیمار در صورت دارا بودن شرایط وارد مطالعه می شوند. نمونه گیری با روش نمونه گیری آسان انجام می شود. برای ده درصد اول حجم نمونه افراد بر اساس پرتاب سکه در هر یک از دو گروه مداخله قرار می گیرند. سپس بقیه ی افراد به انتخاب جراح و بر اساس روش کمینه سازی در هر یک از دو گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشکده دندانپزشکی نحوه انجام : کار آزمایی بالینی دو سو به کور نحوه کور سازی: هیچکدام از طرفین بیمار و دندانپزشک و محقق و آنالیزگر داده ها از تخصیص گروه ها به افراد اطلاع ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، انجام ایمپلنت به صورت یک مرحله ای شرایط عدم ورود: مصرف سیگار، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و وجود بیماری پریدنتال

گروه های مداخله

گروه اول : مداخله با هیلینگ دست نخورده گروه دوم : مداخله با هیلینگ استفاده شده

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سیتوکین های اینترلوکین یک بتا و تی ان اف آلفا در مایع شیار لثه ای اطراف ایمپلنت با استفاده از هیلینگ اباتمنت دست نخورده؛ میزان سیتوکین های اینترلوکین یک بتا و تی ان اف آلفا در مایع شیار لثه ای اطراف ایمپلنت با استفاده از هیلینگ اباتمنت قبلا استفاده شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160315027056N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۰ , 11-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۰ , 11-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۰ , 2019-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا لشکری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 3211 34 98+

آدرس ایمیل

n_lashkari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۶ , 2019-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۶ , 2019-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان سیتوکین های موجود در مایع شیار لثه ای ایمپلنت با استفاده از هیلینگ اباتمنت های دست نخورده کارخانه ای یا انواع قبلا استفاده شده : یک کارآزمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان سیتوکین های موجود در مایع شیار لثه ای ایمپلنت با استفاده از هیلینگ اباتمنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بالای 18 سال باشد درمان ایمپلنت در دهان بیمار دارای بی دندان نباشد یا کامل انجام شود امکان کاشت ایمپلنت در سطح استخوان به صورت یک مرحله ای و به دست آوردن ثبات اولیه مناسب وجود داشته باشد توانایی همکاری و مراجعه بیمار برای فالوآپ و پیروی از دستورات بعد از جراحی ایمپلنت وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که دارای بیماری پریودنتال باشد شرایطی که روی سیستم ایمنی اثر می گذارد مانند دیابت و حاملگی وجود عادات سیگار کشیدن و مصرف الکل یا تنباکو مصرف آنتی بیوتیک، داروهای ضد التهاب یا سرکوب کننده سیستم ایمنی از سه ماه قبل از آغاز مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

نمونه گیری به این صورت انجام می شود که در هر بیمار دو ماه پس از کاشت ایمپلنت مایع شیار مخاطی در اطراف هر کدام از انواع هیلینگ اباتمنت های متصل به ایمپلنت ها در یک لوله جداگانه جمع آوری می شود. سپس نمونه ها به منظور ارزیابی سطح سیتوکین ها مورد بررسی قرار می گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآیند کورسازی به این صورت است که هیلینگ اباتمنت توسط جراح و بر اساس اینکه بیمار در کدام گروه مطالعه قرار گرفته به ایمپلنت متصل می گردد و بیمار هم از انواع آن بی اطلاع است. پس از 2 ماه تمامی اندازه گیری ها و نمونه گیری توسط یک دندانپزشک با تجربه که از انواع هیلینگ اباتمنت در هر ناحیه بی اطلاع است انجام می شود و به هر نمونه یک شماره بر اساس بیمار و ناحیه ی ایمپلنت اختصاص می یابد. به این ترتیب فرد مسئول انجام آزمون الایزا نیز از انواع نمونه بی اطلاع است. تمام اندازه گیری های کلینیکی توسط دندانپزشک انجام می شود و توسط دستیار در فرم مربوط به بیمار ثبت می گردد. در نهایت داده ها در دو گروه و در اختیار فرد مسئول انجام آزمون های آماری که از هر گروه بی اطلاع است قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، کمیته اخلاق

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تأیید

2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت اطراف ایمپلنت

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیتوکین اینترلوکین یک بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزای انسانی سنجش اینترلوکین یک بتا شرکت هانژو چین

2

شرح متغیر پیامد

سیتوکین فاکتور نکروز کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزای انسانی سنجش اینترلوکین یک بتا شرکت هانژو چین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک (اینامو و بی)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3226 3787

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده

موقعیت شغلی

متخصص پرودانتیکس، استادیار بخش پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده به این صورت که در صورت مشاهده پلاک در هر یک از سطوح باکال، لینگوال، مزیا و دیستال هیلینگ اباتمنت کد 1 و در صورت عدم مشاهده کد 0 تعلق می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی از لثه (اینامو و بی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲ ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده به این صورت که در صورت مشاهده خونریزی حین پروب کردن در هر یک از سطوح باکال، لینگوال، مزیا و دیستال هیلینگ اباتمنت کد 1 و در صورت عدم مشاهده کد 0 تعلق می گیرد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در آن هیلینگ اباتمنت استفاده شده (شرکت دایو پارس) به ایمپلنت متصل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که در آن هیلینگ اباتمنت دست نخورده کارخانه به ایمپلنت متصل می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده، استادیار بخش پرودنتیکس

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9022

فکس

+98 34 3211 9028

ایمیل

n_lashkari@kmu.ac.ir

دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9022 3211 34 98+

ایمیل

nazilashkarizadeh@yahoo.com

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

nazilashkarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده

موقعیت شغلی

متخصص پرودانتیکس، استادیار بخش پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9023 3211 34 98+

ایمیل

nazilashkarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده

موقعیت شغلی

متخصص پرودانتیکس، استادیار بخش پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از تحقیق بدون ذکر اطلاعات بیماران گزارش داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

به منظور انجام مطالعه مشابه، استفاده در صنعت

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

با پست الکترونیک فرد مسئول پاسخگویی مکاتبه کنند.

nazilashkarizadeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت قصد انجام تحقیق، پروپوزال، علت نیاز به داده ها و نام

سازمان پشتیبانی کننده تحقیق را به پست الکترونیک ارسال کنند. در

صورتیکه شرکت های صنعتی متقاضی دریافت داده ها هستند باید هدف

و مدارک مورد نیاز اصالت شرکت را به پست الکترونیک نامبرده ارسال

کنند.

سایر توضیحات