# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی اثر کاربرد آنتی سپتیک در داخل ایمپلنت بر میزان سایتوکین های پیش التهابی اینترلوکین IL-1β و اینترلوکین IL-6 در مایع شیار لثه ایی محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

کنترل التهاب اطراف ایمپلنت های دندانی در راستای کاهش میزان تحلیل استخوان اطراف گردن ایمپلنت، سلامت بافت نرم اطراف و افزایش کارآمدی ایمپلنت های دندانی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی با 24 نمونه در 3 گروه

**نحوه و محل انجام مطالعه**

هر یک از مواد مورد بررسی در جلسه ی آنکاورینگ در داخل پیچ ایمپلنت قرار داده شده و healing screw بسته می شود. سپس در سه جلسه ی قالبگیری تحویل پروتز و یکماه پس از تحویل پروتز از بیماران نمونه برداری می شود. هر ناحیه توسط رول پنبه ایزوله شده و با جریان هوا به مدت 5 ثانیه جهت خشک می شود تا هرگونه آلودگی بزاقی از ناحیه مزبور حذف گردد. این Paper point ها در چهار ناحیه مشخص(مزیوباکال، دیستوباکال، مزیو لینگوال و دیستولینگوال) وارد شیار لثه ای می شوند و بمدت 30 ثانیه در آنجا نگه داشته خواهد شد. در هر کن کاغذی که آلودگی با خون رویت شود کنار گذاشته خواهد شد. سپس بلافاصله هر کن کاغذی داخل لوله های استریل کوچک حاوی مایع بافر قرار داده شده و سپس در دمای ۸۰- درجه سانتیگراد تا زمان تهیه تمام نمونه ها فریز می شوند. نمونه های تهیه شده به آزمایشگاه ایمونولوژی فرستاده خواهد شد تا سایتوکایین های پیش التهابی IL6 و IL1β بوسیله کیت الایزا اندازه گیری شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود : داشتن حداقل 3 ایمپلنت در یک فک داشتن حداقل سنی 18 سال عمق پروب اطراف ایمپلنت بین 1-3 میلیمتر معیارهای خروج از مطالعه: افراد جرمگیری کرده در سه ماه گذشته زنان باردار و شیرده بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته داشتن هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت که بر سلامت دهانی موثر باشد

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: مطالعه بصورت split mouth بوده و در هر یک از ایمپلنتهای هر بیمار از 3 محیط مختلف کلروهگزیدین 2% ، تتراسایکلین 3% و محیط خشک استفاده خواهد شد

**متغیرهای پیامد اصلی**

التهاب محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190525043702N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۱۵ ,05-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۱۵ ,05-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۳/۱۵ ,2019-06-05

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رامین نگاهداری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1335 5965

**آدرس ایمیل**

ramin_n_dds@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۴/۳۰ ,2019-07-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر کاربرد آنتی سپتیک در داخل ایمپلنت بر میزان سایتوکین

های پیش التهابی اینترلوکین IL-1β و اینترلوکین IL-6 در مایع شیار لثه ایی محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر کاربرد آنتی سپتیک در داخل ایمپلنت در مایع شیار لثه ایی محل تماس ایمپلنت و اباتمنت
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن حداقل 3 ایمپلنت در یک فک داشتن حداقل سنی 18 سال عمق پروب اطراف ایمپلنت بین 1-3 میلیمتر
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد جرمگیری کرده در سه ماه گذشته زنان باردار و شیرده بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته داشتن هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت که بر سلامت دهانی موثر باشد اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و یا الکل سابقه استفاده از بیس فسفونات ها مصرف داروهای ضد التهاب سیستمیک
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**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**
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،کمیته اخلاقی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614711
**تاریخ تایید**
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1398.166

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
ایمپلنتایتیس
**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**
اینترلوکین 1β
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین 6
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: مطالعه بصورت split mouth بوده و در ایمپلنت اول هر بیمار از کلروهگزیدین 2% استفاده خواهد شد
**طبقه بندی**
تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله: مطالعه بصورت split mouth بوده و در ایمپلنت دوم هر بیمار از تتراسایکلین 3% استفاده خواهد شد
**طبقه بندی**
تشخیصی

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله: مطالعه بصورت split mouth بوده و در ایمپلنت سوم هر بیمار از بزاق استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**

تشخیصی

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه مداخله: مطالعه بصورت split mouth بوده و در ایمپلنت کنترل هر بیمار از محیط خشک استفاده خواهد شد
**طبقه بندی**
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پروتزهای دندانی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رامین نگاهداری
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5619941213
**تلفن**
+98 41 3335 5969
**ایمیل**
ramin_n_dds@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا پورعباس
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکي تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614711
**تلفن**
+98 41 1335 5965
**ایمیل**
ramin_n_dds@yahoo.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**
100
**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**
رامین نگاهداری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکي تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614711
**تلفن**
+98 41 1335 5965
**فکس**
**ایمیل**
ramin_n_dds@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
رامین نگاهداری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکي تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614711
**تلفن**
+98 41 1335 5965
**فکس**
**ایمیل**
ramin_n_dds@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
رامین نگاهداری

**موقعیت شغلی**
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی

**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکي تبریز

**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی

**کد پستی**
5166614711

**تلفن**
+98 41 1335 5965

**فکس**

**ایمیل**
ramin_n_dds@yahoo.com

## 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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها قابلیت اشتراک دارد

**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**
همه مردم

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
مورد خاصی نیست

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به دکتر نگاهداری ایمیل کنند

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
مورد خاصی نیست

**سایر توضیحات**