

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر روش فتودینامیک تراپی با استفاده از photosensitizer ایندوسیانین گرین در درمان غیرجراحی التهاب مخاطی اطراف ایمپلنت و سطح سایتوکاین های آن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

ایمپلنت های دندان به عنوان یک درمان با قابلیت پیش بینی و میزان بقای بالا برای بیماران در نظر گرفته می شوند. با استفاده روزافزون از ایمپلنت های دندان، بیشتر شدن عوارض مرتبط با آن نیز اجتناب ناپذیر است. یکی از این مشکلات در حال رشد که درمان آن مورد اختلاف نظر می باشد بیماری های پری ایمپلنت است Peri-implant (PM Diseases) می باشد. انواع روشهای درمانی شامل روشهای جراحی و غیر جراحی جهت بهبود نتایج درمان ضایعات اطراف ایمپلنت تشریح شده است. بنظر می رسد در بیماران مبتلا به بیماری های پری ایمپلنت با اندیکاسیون درمان غیر جراحی، دبریدمان مکانیکال تنها کافی نیست و در اغلب موارد استفاده از درمان های الحاقی پیشنهاد می شود. فتودینامیک تراپی (PDT) یک روش درمانی جدید برای برداشت پاتوژن های عفونی با استفاده از photosensitizer و اشعه با طول موج مشخص می باشد. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به PD در شهر تبریز و در سال 1395 انجام خواهد گرفت. در این مطالعه 25 بیمار در هر گروه مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهند گرفت و بیماران به طور تصادفی یکی از پروتکل های درمانی مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. در گروه شاهد، دبریدمان مکانیکی به تنهایی و در گروه مورد دبریدمان مکانیکی به همراه فتودینامیک تراپی انجام خواهد شد. سپس داده های بیماران شامل عمق پروبینگ، خونریزی از لثه، حد چسبندگی، درد در پروبینگ و اینتر لوکین 1 و 6 و TNF و MMP8 در بیماران در baseline، دو هفته و سه ماه بعد از درمان انجام گرفته و داده ها مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهند گرفت. به منظور بررسی آماری متغیرهای ارزیابی شده در هر گروه از تست آماری Linear Mixed Model و آزمون chi-square و مانتل هانزل استفاده خواهد شد. مقدار $P < 0.05$ حاصل از آنالیز آماری معنا دار در نظر گرفته می شود. مطالعه حاضر جهت مقایسه دو روش درمانی مختلف (دبریدمان مکانیکی به تنهایی با دبریدمان مکانیکی به همراه فتودینامیک تراپی با استفاده از photosensitizer ایندوسیانین گرین) از لحاظ نتایج کلینیکی و سطح سایتوکاین های مایع شیار مخاطی دور ایمپلنت در افراد مبتلا به ضایعات التهابی مخاط دور ایمپلنت طرح ریزی شده است.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-10-2016, 1395/07/24
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا پور عباس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9338 1330 41 98+
آدرس ایمیل
pourabbas@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-10-2016, 1395/07/24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
15-10-2017, 1396/07/23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر روش فتودینامیک تراپی با استفاده از photosensitizer ایندوسیانین گرین در درمان غیرجراحی التهاب مخاطی اطراف ایمپلنت و سطح سایتوکاین های آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609281248N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2016, 1395/07/24

بکارگیری ضد عفونی لیزری برای درمان بیماری های لته ای اطراف ایمپلنت های دندانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: • سن بالاتر یا مساوی 18 سال • وجود ایمپلنت دارای فانکش برای حداقل یکسال • وجود بیماری پری ایمپلنت معیارهای خروج از مطالعه: • مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک تا سه ماه قبل از مطالعه • سابقه مصرف داروهای ضدالتهابی استروئیدی و غیر استروئیدی در سه ماه اخیر • انجام هر گونه مداخله درمانی برای بیماری پری ایمپلنت در سه ماه اخیر • اعتیاد به سیگار الکل و مواد مخدر در گذشته و حال • استفاده از دارو های گروه بیسفسفونات-سیکلوسپورین-کومادول-وارفارین-هپارین • حاملگی و شیردهی • وجود بیماری پرپروتئال Active بعد از درمان اولیه • بیماری دیابت خوب کنترل نشده و بیماری های سیستمیک ناتوان کننده • امتناع از امضای رضایتنامه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

none

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خ دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-20, 1395/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.554

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پری-ایمپلنت

کد ICD-10

Z96.5, K05

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants,
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته و 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و لابراتواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 2 هفته، 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 2 هفته و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 2 هفته، 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

حد دردناکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 2 هفته، 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1190 3328 41 98+

فکس

ایمیل

rpourabbas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 2 هفته، 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

TNF alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 2 هفته، 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نواحی بیمار بوسیله قلم اولترا سونیک و تحت بی حسی موضعی تحت درمان دربریدمان مکانیکی قرار می‌گیرند. سپس، یک عامل فتوسنسی تایزر (ایندو سیانین گرین) بداخل پاکت اطراف ایمپلنت بتوسط سوزن گیج 21 که دارای نوک کند می‌باشد وارد شده و بمدت 30 ثانیه در محل باقی می‌ماند و بدنبال آن نور لیزر با طول موج 980 نانومتر و توان نیم وات بمدت 30 ثانیه در ناحیه ی مورد درمان تابیده می‌گردد. از بیمار خواسته می‌شود که برای مدت 2 ساعت از خوردن و آشامیدن اجتناب نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نواحی بیمار بوسیله قلم اولترا سونیک و تحت بی حسی موضعی تحت درمان دربریدمان مکانیکی قرار می‌گیرند. از بیمار خواسته می‌شود که برای مدت 2 ساعت از خوردن و آشامیدن اجتناب نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6243 115 914 98+
فکس
ایمیل
rpourabbas@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1190 3328 41 98+
فکس
ایمیل
rpourabbas@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا پورعباس
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دانشگاه