پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

ایمپلنت های دندانی 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 دندانی، 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 Diseases (PM) 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 پروتکلهای 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 TNF 6 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 متغییرهای 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609281248N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۷/۲۴ ,2016-10-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۴ ,2016-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پور عباس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 9338

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

۱۳۹۵/۰۷/۲۴ ,2016-10-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۳ ,2017-10-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بکارگیری ضدعقونی لیزر ی برای درمان بیماری های لثه 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 سیتمیک 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 مخدردر گذشته و حال • استفاده از دارو های گروه بیسفسفونات-سیکلوسپورین-کومادول-وارفارین-هپارین • حاملگی و شیردهی • وجود بیماری پریودنتال Active بعد از درمان اولیه • بیماری دیابت خوب کنترل نشده و بیماری‌های سیتمیک ناتوان کننده • امتناع از امضای رضایتنامه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

none

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خ دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار ی 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 اندازه‌گیری

2 هفته و 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و لابراتواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطاله، 2 هفته، 2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 2 هفته و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطاله، 2 هفته، 2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

حد دردناکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطاله، 2 هفته، 2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
TNF alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطاله، 2 هفته، 2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نواحی بیمار بوسیله قلم اولترا سونیک و تحت بی حسی موضعی تحت درمان دبریدمان مکانیکی قرار می گیرند. سپس، یک عامل فتوسنسی تایزر (ایندو سیانین گرین) بداخل پاکت اطراف ایمپلنت بتوسط سوزن گیج 21 که دارای نوک کند می باشد وارد شده و بمدت 30 ثانیه در محل باقی می ماند و بدنبال آن نور لیزر با طول موج 980 نانومتر و توان نیم وات بمدت 30 ثانیه در ناحیه ی مورد درمان تابیده می گردد.از بیمار خواسته می شود 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 دبریدمان مکانیکی قرار می گیرند. از بیمار خواسته می شود 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

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 رضاپورعباس
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3328 1190
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 115 6243
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