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 میزان باکتری های پریودنتوپاتوژن آن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرفتودینامیک تراپی با استفاده از فوتو سنسی تایزر ایندوسیانین گرین بر روی درمان غیرجراحی ضایعات التهابی مخاط اطراف ایمپلنت از لحاظ نتایج کلینیکی و میزان باکتری های پریوپاتوژن می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی یک سو کور بر روی نمونه های التخاب شده از بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز در فاصله زمانی بین آذر ماه 1395 تا فروردین ماه 1396 انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1)بیماران مبتلا به پری‌ایمپلنت موکوزیتیس شدید و یا پری ایمپلنتایتیس خفیف 2) وجود حداقل یک ایمپلنت که حداقل برای یکسال تحت فانکشن باشد. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1) انجام هر گونه مداخله درمانی برای درمان بیماری اطراف ایمپلنت در سه ماه اخیر 2)سیگار کشیدن. 25 بیمار در هر گروه (50 بیمار در کل) در مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده از پرتاب سکه به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل دبریدمان مکانیکی به تنهایی(با قلم اولتراسونیک و تحت بیحسی موضعی) و گروه تست درمان فتودینامیک تراپی با استفاده از فوتو سنسی تایزر ایندوسیانین گرین با لیزر دیود کم توان (مداخله مطالعه) بلافاصله بعد از دبریدمان مکانیکی را دریافت خواهند کرد و ارزیابی پیامد اولیه و پیامدهای ثانویه بعد از دو هفته، 1 ماه و 3 ماه انجام خواهد شد. پیامد اولیه در این مطالعه خونریزی حین پروب کردن می باشد و پیامدهای ثانویه شامل عمق پروبینگ، درد حین پروبینگ، حد چسبندگی و همچنین میکروارگانیسمهای شایع اطراف ایمپلنت می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610211248N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۲ ,10-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۲ ,2017-02-10

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

۱۳۹۶/۰۷/۲۴ ,2017-10-16

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 میزان باکتری های پریودنتوپاتوژن آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانهای ضدعفونی با لیزر بر درمان عفونت های اطراف ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بالاتر یا مساوی 18 سال ؛ وجود حداقل یک ایمپلنت دارای فانکشن برای حداقل یکسال؛ وجود بیماری

پری ایمپلنت (پری‌ایمپلنت موکوزیتیس شدید و یا پری ایمپلنتایتیس خفیف که با توجه به طبقه‌بندی بندی کدخدازاده و عمید در گروه ISI II,III,IV قرار داشتنند (وجود خونریزی حین پروبینگ، عمق پروبینگ بزرگ‌تر یا مساوی چهار میلی‌متر، عدم تحلیل بافت نرم با یا بدون حداقل تحلیل استخوان کوچک‌تر یا مساوی 2 میلی‌متر در رادیوگرافی پری اپیکال)) معیارهای خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک تا سه ماه قبل از مطالعه ؛سابقه مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی و/ یا کورتیکواستروئید ها 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 بیس فسفونات-سیکلوسپورین-کومادول-وارفارین-هپارین ؛حاملگی و شیردهی ؛وجود بیماری پریودنتال فعّال بعد از درمان اولیه ؛بیماری دیابت خوب کنترل نشده و بیماری‌های سیستمیک ناتوان کننده ؛امتناع از امضای رضایتنامه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **120 ساله**

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)

یک 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خ دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.681

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 کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته , 1 ماه و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و یک ماه و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکماه و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

درد در پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکماه و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

میکرو ارگانیسم های شایع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکماه و سه ماه

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 فتوسنسیتایزر (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 - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی, دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس

آدرس خیابان

تبریز خ دانشگاه

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

تبریز- خ دانشگاه

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

+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

تبریز خ دانشگاه

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 33281190
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