

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر روش فتودینامیک تراپی با استفاده از photosensitizer ایندوسیاینین گرین در درمان غیرجراحی التهاب مخاطی اطراف ایمپلنت و میزان باکتری های پرئودنتوپاتوژن آن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرفتودینامیک تراپی با استفاده از فوتو سنسی تایزر ایندوسیاینین گرین بر روی درمان غیرجراحی ضایعات التهابی مخاط اطراف ایمپلنت از لحاظ نتایج کلینیکی و میزان باکتری های پرئوپاتوژن می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی یک سو کور بر روی نمونه های انتخاب شده از بیماران مراجعه کننده به بخش پرئودنتیکس 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 پری ایمپلنت 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 ایندوسیاینین 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 میکروارگانیسیمهای شایع اطراف ایمپلنت می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610211248N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2017, 1395/11/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2017, 1395/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پور عباس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

15-10-2016, 1395/07/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2017, 1396/07/22

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 ایندوسیاینین گرین در درمان غیرجراحی التهاب مخاطی اطراف ایمپلنت و میزان باکتری های پرئودنتوپاتوژن آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانهای ضد عفونی 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 (پری-ایمپلنت موزوتیس شدید و یا پری ایمپلنتایتیس خفیف که با توجه به طبقه بندی بندی کدخزاده و عمید در گروه ISI 11,11,17 قرار داشتند (وجود خونریزی حین پروبینگ، عمق پروبینگ بزرگتر یا مساوی چهار میلی متر، عدم تحلیل بافت نرم با یا بدون حداقل تحلیل استخوان کوچک تر یا مساوی 2 میلی متر 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 مخدر در گذشته و حال؛ استفاده از داروهای گروه بیس فسفونات-سیکلوسپورین-کومادول-وارفارين-هپارین؛ حاملگی و شیردهی؛ وجود بیماری پریدنتال فعال بعد از درمان اولیه؛ بیماری دپات خوب کنترل نشده و بیماری های سیستمیک ناتوان کننده؛ امتناع از امضای رضایتنامه

سن

از سن 18 ساله تا سن 120 ساله

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)

یک سوپه 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

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1395/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.681

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 کردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 1 ماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته و یک ماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته و یکماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

درد در پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته و یکماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

میکرو ارگانیزم های شایع

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته و یکماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

گروه های 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز خ دانشگاه

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

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
33281190 98+
فکس
ایمیل
rpourabbas@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)