

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر جرم گیری همراه فوتوداینامیک تراپی با لیزر دیود و مقایسه آن با جرم گیری همراه شست و شوی زیر لثه ای با کلرهگزیدین بر روی شاخص های کلینیکی در بیماران مبتلا به پری ایمپلنتیت (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر جرم گیری همراه فوتوداینامیک تراپی با لیزر دیود و مقایسه ی آن با جرم گیری همراه شست و شوی زیر لثه ای با کلرهگزیدین بر روی شاخص های کلینیکی پری ایمپلنتیت

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، دارای گروه کنترل و مورد، با گروه های موازی و بر روی 26 بیمار تصادفی سازی بر اساس کدگذاری در پاکت های محرمانه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط در بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه به صورت یکسو کور (بیماران) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاکتور های ورود شامل : سن 18 تا 80 سال، وجود حداقل یک ناحیه مبتلا به پری ایمپلنتیت، ایمپلنت های Screw type با سطح Rough که حداقل یک سال در فاکشن بوده باشند. فاکتور های خروج شامل : آنتی بیوتیک تراپی یا استفاده از NSAIDs در 3 ماه اخیر، موپلیتی ایمپلنت، بارداری یا شیردهی، تاریخچه ی درمان پری ایمپلنتیت یا پریودنتیت در طی شش ماه گذشته، دیابت کنترل نشده، استفاده از دخانیات و تاریخچه ی بیماری خودایمنی، بدخیمی، بیماری های قلبی عروقی یا بیماری های حاد سایر ارگان ها

گروه های مداخله

دربیدمان مکانیکی و سپس پروفیلاکسی با برس مویی و خمیر پروفیلاکسی برای دندان ها و ایمپلنت ها انجام می شود. دو هفته بعد از جرم گیری ، پس از ثبت شاخص های کلینیکی ، بیماران به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مورد درمان فوتوداینامیک تراپی را با لیزر دیود 810 نانومتر، با توان 0.3 وات و ماده ی حساس به نور ایندوسیانین گرین، به مدت 90 ثانیه، دریافت خواهند کرد . در گروه شاهد نیز شست و شوی زیر لثه ای با کلرهگزیدین به کمک سرنگ با نوک کند انجام می شود و پس از دو هفته درمان های مذکور برای گروه شاهد و مورد تکرار خواهند شد. برای هر دو گروه دهان شویه کلرهگزیدین (0.2%، هر بار ml10 و دو بار در روز) برای مدت چهار هفته تجویز می شود. 1، 3 و 6 ماه پس از آخرین مداخله شاخص های کلینیکی مجددا اندازه گیری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروپ (PPD)، از دست رفتن چسبندگی (CAL)، خون ریزی در اثر پروبینگ (PBI) و پلاک ایندکس (modified Mombelli)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201021049104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 2020-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8848 7740 21 98+

آدرس ایمیل

ali76_zareey@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جرم گیری همراه فوتوداینامیک تراپی با لیزر دیود و مقایسه آن با جرم گیری همراه شست و شوی زیر لثه ای با کلرهگزیدین بر روی شاخص های کلینیکی در بیماران مبتلا به پری ایمپلنتیت (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلینیکی فوتوداینامیک تراپی در پری ایمپلنتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 80 سال وجود حداقل یک ناحیه مبتلا به پری ایمپلنتیت در دهان بیمار (عمق پروپ ≤ 6 میلی متر، تحلیل استخوان ≤ 3 میلی متر و خون ریزی یا خروج چرک در اثر پروبینگ) ایمپلنت تحت لود و فانکشن باشد(حداقل یک سال ایمپلنت در فانکشن بوده باشد) ایمپلنت های Screw type با سطح Rough

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنتی بیوتیک تراپی یا استفاده از NSAIDs در 3 ماه اخیر موبیلیتی ایمپلنت بارداری یا شیردهی تاریخچه ی بیماری خودایمنی، بدخیمی، بیماری های قلبی عروقی یا بیماری های حاد سایر ارگان ها تاریخچه ی درمان پری ایمپلنتیت یا پریودنتیت در طی شش ماه گذشته دیابت کنترل نشده ($HbA1c > 7\%$) استفاده از دخانیات

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی انجام خواهد شد؛ به این صورت که نمونه ها بر اساس سن به دو گروه زیر 50 سال و بالای 50 سال تقسیم شده و سپس به صورت تصادفی سایر بلوک 4 یا 6 تایی انتخاب شده و مطابق آن نمونه ها به گروه شاهد و مورد تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه از اینکه کدام یک از درمان های فوتوداینامیک تراپی یا شست و شوی زیرلثه ای با کلرهگزیدین را دریافت می کنند اطلاعی نخواهند داشت

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

کمیته اخلاق دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

خ پاسداران، نیستان نهم دانشکده دندان پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.192

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری ایمپلنتیت

کد ICD-10

M27.62

توصیف کد ICD-10

Post-osseointegration biological failure of dental implant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پروپ شده در اطراف ایمپلنت (PPD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد، 1، 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ پلاستیکی

2

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن چسبندگی اطراف ایمپلنت (CAL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد، 1، 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ پلاستیکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی پاپیلا (PBI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد، 1، 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده الگوی خون ریزی پاپی

4

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس (mPI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد، 1، 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی ایمپلنت‌ها با کورت‌های تیتانیومی+ فوتوداینامیک تراپی (لایزر دیود 810 نانومتر، توان 0.3 وات، به مدت 90 ثانیه و با ماده‌ی حساس به نور ایندوسیانین گرین؛ درمان فوتوداینامیک تراپی دو هفته‌ی بعد نیز تکرار خواهد شد)+ دهان‌شویه کلرهگزیدین

طبقه‌بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی ایمپلنت‌ها با کورت‌های تیتانیومی+ شست و شوی زیرلثه‌ای کلرهگزیدین 0.2% با سوزنی با نوک‌کند+ دهان‌شویه کلرهگزیدین

طبقه‌بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین اصفهانی زاده

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندان پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

n_esfahanizadeh@yahoo.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندان پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

ali76_zareey@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dental.iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه‌بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه‌بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسرین اصفهانی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندان پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

n_esfahanizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
ali76_zareey@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز آماری داده‌ها مجاز است. درخواست کننده باید مدارک لازم برای اثبات عضویت در موسسات دانشگاهی ارائه دهد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با ایمیل n_esfahanizadeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مستندات به ایمیل مذکور

سایر توضیحات

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین اصفهانی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندان پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

n_esfahanizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندان پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان