پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر جرم گیری همراه فوتودینامیک 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 ازمطالعه

تعیین اثر جرم گیری همراه فوتودینامیک تراپی با لیزر دیود و مقایسه ی آن با جرم گیری همراه شست و شوی زیرلثه 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 فانکشن بوده باشند. فاکتور های خروج شامل : آنتی بیوتیک تراپی یا استفاده از NSAIDs در3 ماه اخیر، موبیلیتی 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

گروه‌های مداخله

دبریدمان 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 فوتودینامیک 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 هاي مذکور براي 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 هاي کلینیکي مجددا اندازه گیری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب(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: **2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7740 8848

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 فوتودینامیک 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 فوتودینامیک 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 پروب≥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 در3 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سایز 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

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

بیماری‌های (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 پروب شده در اطراف ایمپلنت(PPD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پلاستیکی

2

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن چسبندگی اطراف ایمپلنت(CAL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پلاستیکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی پاپیلا(PBI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی ایمپلنت ها با کورت های تیتانیومی+فوتودینامیک تراپی(لیزر دیود 810 نانومتر،توان 0.3 وات، به مدت 90 ثانیه و با ماده ی حساس به نور ایندوسیانین گرین؛درمان فوتودینامیک تراپی دو هفته ی بعد نیز تکرار خواهد شد)+ دهان شویه کلرهگزیدین
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی ایمپلنت ها با کورت های تیتانیومی+شست و شوی زیرلثه ای کلرهگزیدین 0.2% با سوزنی با نوک کند+ دهان شویه کلرهگزیدین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
+98 21 2256 4571
ایمیل
n_esfahanizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده 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
+98 21 2256 4571
ایمیل
ali76_zareey@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dental.iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده 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
+98 21 2256 4571
ایمیل
n_esfahanizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
n_esfahanizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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
انالیز اماری داده ها 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