

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر جرم گیری همراه فوتوداینامیک تراپی یا شست و شوی زیر لثه ای با کلرگزیدین بر میزان IL-6 و IL-1B در افراد مبتلا به پری ایمپلنتیت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210212050339N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۷, 18-08-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۷, 18-08-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۵/۲۷, 2021-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پردیس حجت  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
3183 8808 21 98+  
آدرس ایمیل  
pardis.hojjat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

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 یا شست و شوی زیر لثه ای با کلرگزیدین بر میزان IL-6 و IL-1B در افراد مبتلا به پری ایمپلنتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

### 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 زیرلثه ای با کلرگزیدین بر میزان سیتوکینهای التهابی اینترلوکین-1b و اینترلوکین 6 در بیماران مبتلا به پری ایمپلنتیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، دارای گروه کنترل و مورد، با گروه های موازی و بر روی 66 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 (دندانپزشک ارزیابی کننده پیامد) خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در سن بین 18 تا 80 سال با بی دندانپاریسیل با شرایط پرپودنتال سالم یا درمان شده که در برنامه ی مراقبت نگهدارنده قرار دارند که plaque score کل دهان کمتر یا مساوی 25 باشد. حداقل یک ایمپلنت مبتلا به پری ایمپلنتیت در دهان بر اساس معیارهای تعریف شده که تحت لود و فانکشن باشد (حداقل یک سال ایمپلنت در فانکشن بوده باشد); استفاده از آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی، وجود بیماریهایی که شرایط پرپودنتال را تحت تاثیر قرار میدهد، بانوان باردار یا شیرده، ایمپلنتهای موبایل، استفاده از دخانیات.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی ایمپلنت ها با کورت های تیتانیومی+فوتوداینامیک تراپی (لیزر دیود ۳۲۰ میکرومتر، توان ۵۰ وات، به مدت 90 ثانیه و با ماده ی حساس به نور متیلن بلو با غلظت ۱٪؛ درمان فوتوداینامیک تراپی دو هفته ی بعد نیز تکرار خواهد شد)+ دهان شویه کلرگزیدین گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی ایمپلنت ها با کورت های تیتانیومی+شست و شوی زیرلثه ای کلرگزیدین 0.2% با سوزنی با نوک کند+ دهان شویه کلرگزیدین

#### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین-1b; اینترلوکین 6

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر جرم گیری همراه فوتوداینامیک تراپی بر میزان IL-6 و IL-1B در افراد مبتلا به پری ایمپلنتیت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل یک ایمپلنت مبتلا به پری ایمپلنتیت ایمپلنت حداقل یک سال در فانکشن بوده باشد ایمپلنت های Screw type با سطح Rough بیماران با پی دندانی پارسیل با شرایط پرپروتال سالم یا درمان شده که در برنامه مراقبت نگهدارنده قرار دارند. plaque score کل دهان  $\geq 25$  سن بین 18 تا 80 سال

### 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 پرپروتیت در طی شش ماه گذشته دیابت کنترل نشده ( $HbA1c > 7\%$ ) استفاده از دخانیات استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک جهت پروفیلاکسی اندوکاردیت بیمارهای عفونی مانند HIV, TB و هیپاتیت عدم امضای رضایت نامه ی کتبی افراد تحت درمان با هر دارویی که شرایط بافت نرم را متأثر میکند مثل فنی تونین، سیکلوسپورین و ... به مدت 2 هفته یا بیشتر در یک ماه پیش از ارزیابی اولیه رادیوتراپی در سر و گردن سوءمصرف الکل یا مواد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## 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 سائز 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

دندانپزشکی که ارزیابی را انجام می دهد نسبت به گروه بیماران Blind می باشد.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

## آدرس خیابان

شهرک غرب، خیابان هرمان، ساختمان سعدی، واحد B5-1

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1466764141

## تاریخ تایید

2021-06-01, 1400/03/11

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.028

## 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

میزان اینترلوکین b-1 در مایع شیار لثه اطراف ایمپلنت

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست enzyme-linked immunosorbent assay

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین 6 در مایع شیار لثه اطراف ایمپلنت

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست enzyme-linked immunosorbent assay

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی ایمپلنت ها با کورت های تیتانیومی+ فوتوداینامیک تراپی (لیزر دیود ۳۲۰ نانومتر، توان ۵۰ میلی وات، به مدت 90 ثانیه و با ماده ی حساس به نور متیلن بلو ۱٪؛ درمان فوتوداینامیک تراپی دو هفته ی بعد نیز تکرار خواهد شد)+ دهان شویه کلرگزیدین

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و دبریدمان مکانیکی  
ایمپلنت ها با کورت های تیتانیومی+شست و شوی زیرلته ای  
کلرگزیدین 0.2% با سوزنی با نوک کند+ دهان شویه کلرگزیدین

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد تهران

**نام کامل فرد مسوول**

نسربین 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

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

4571 2256 21 98+

**ایمیل**

pardis.hojjat@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://dental.iatmu.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**

نسربین اصفهانی زاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

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**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

نسربین اصفهانی زاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پردیس حجت

موقعیت شغلی

رزیذنت دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

pardis.hojjat@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 جزئیات 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**