

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر آنتی باکتریال ژل تتراسایکلین و ژل حاوی نانوذرات سیلیکای مزوپروس لود شده با تتراسایکلین در مایع شیار لثه ای محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر آنتی باکتریال ژل تتراسایکلین و ژل حاوی نانوذرات سیلیکای مزوپروس لود شده با تتراسایکلین در مایع شیار لثه ای محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

طراحی

یک کارآزمایی شامل یک گروه با سه نمونه در هر شخص، دو ایمپلنت تست و یک ایمپلنت کنترل خواهد بود (بدون دارو).

نحوه و محل انجام مطالعه

طبق معیارهای ورود و خروج تعریف شده تعداد 18 بیمار که حداقل 3 ایمپلنت در فک پایین نیاز دارند، وارد مطالعه می شوند. در جلسه ی آنکاورینگ در دو فیکسچر ژل تتراسایکلین و ژل حاوی نانوذرات سیلیکای مزوپروس لود شده با تتراسایکلین گذاشته شده و در فیکسچر دیگر ماده ای اعمال نمی شود. سپس در سه جلسه ی فالگیری پروتز، تحویل پروتز و یک ماه پس از تحویل با استفاده از کن کاغذی از مایع شیار لثه ای نمونه تهیه شده و به آزمایشگاه میکروبیولوژی فرستاده خواهد شد تا میزان باکتری های اندازه گیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: حداقل 3 ایمپلنت در یک فک-حداقل سنی 18 سال-عمق پروب اطراف ایمپلنت بین 1-3 میلی متر-مارجین بالای لثه-حداقل 4 ماه از زمان کشیدن دندان های جایگزین شونده گذشته باشد. خروج: زنان باردار و شیرده-بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته-داشتن هرگونه بیماری سیستمیک موثر بر سلامت دهان -اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و یا الکل-سابقه ی حساسیت به تتراسایکلین-بر اساس فلوچارت تشخیص covid 19 در سطوح ارائه خدمات سرپایی افراد قطعی مبتلا به بیماری کرونا و مشکوک به آن -ضخامت استخوان کمتر از 5 میلی متر در cbct و بیماران نیازمند گرفت و بازسازی استخوان-وجود بیماری پرودنتال در سایر دندان ها

گروه های مداخله

دو ایمپلنت تست (ژل تتراسایکلین و ژل نانوذرات حاوی تتراسایکلین) و یک ایمپلنت کنترل خواهد بود (بدون دارویی)

متغیرهای پیامد اصلی

قابلیت کاهش بار میکروبی و پیشگیری از بیماری پری ایمپلنتایتیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210306050605N1

آخرین بروز رسانی: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة میرزا علی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

negarmirzaali1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آنتی باکتریال ژل تتراسایکلین و ژل حاوی نانوذرات سیلیکای مزوپروس لود شده با تتراسایکلین در مایع شیار لثه ای محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ژل تتراسایکلین و ژل حاوی نانوذرات سیلیکای

مزوپروس لود شده با تتراسایکلین بر کاهش عفونت میکروبی محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- داشتن حداقل 3 ایمپلنت در یک فک 2- داشتن حداقل سنی 18 سال
- 3- عمق پروب اطراف ایمپلنت بین 1-3 میلیمتر (ارتفاع هیلینگ اباتمنتی که داخل لثه قرار گرفته حداکثر 3 میلیمتر باشد) 4- امکان قرار دادن کرانوم zirconia با مارچین بالای لثه 5- حداقل 4 ماه از زمان کشیدن دندان های جایگزین شونده گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- زنان باردار و شیرده 2- بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته 3- داشتن هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت که بر سلامت دهانی موثر باشد 4- اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و یا الکل 5- سابقه ی حساسیت به تتراسایکلین 6- بر اساس فلوچارت تشخیص covid 19 در سطوح ارائه خدمات سرپایی افراد قطعی مبتلا به بیماری کرونا و مشکوک به آن (1). شرح حال سرفه ی خشک یا لرز یا گلودرد همراه با تنگی نفس یا یا بدون تب که با عامل اتیولوژیک دیگری قابل توجیه نباشد. 2. بیماری که دارای تب یا علائم تنفسی (با هر شدتی که باشد): الف. سابقه ی تماس نزدیک با مورد محتمل/قطعی بیماری covid 19، در عرض 14 روز قبل از شروع علائم بیماری را داشته باشد. ب. کارکنان بهداشتی - درمانی) 7- بیمارانی با ضخامت استخوان کمتر از 5 میلیمتر در cbct و بیماران نیازمند گرفت و بازسازی استخوان 8- وجود بیماری پرودنتال در سایر دندان ها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

افرادی که 3 ایمپلنت در فک پایین دارند، دو ایمپلنت تست و یک ایمپلنت کنترل خواهد بود (بدون دارو).

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-02-28, 1399/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1096

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت

کد ICD-10

M27.62

توصیف کد ICD-10

Post-osseointegration biological failure of dental implant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان باکتری بعد از قرار دادن ژل تتراسایکلین و ژل حاوی نانوپارتیکل های لود شده با تتراسایکلین در ایمپلنت در سه نوبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز 15 روز 30 پس از قرار دادن نمونه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کلونی باکتریایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ایمپلنت اول ماده مورد استفاده در گروه مداخله اول: ژل تتراسایکلین (با پایه آبی حاوی یک درصد تتراسایکلین و دو درصد ماده ی ژل کننده) دفعات، نحوه و مدت مصرف: در جلسه ی آنکاورینگ در داخل پیچ ایمپلنت به وسیله سرنگ قرار داده شده و اباتمنت ترمیمی بسته می شود. سپس در سه جلسه ی قالبگیری (10 روز بعد از جلسه ی بستن اباتمنت ترمیمی)، تحویل پروتز (15 روز بعد از جلسه ی قالبگیری) و یک ماه پس از تحویل پروتز از بیماران نمونه برداری انجام می شود. فواصل زمانی نمونه گیری برای همه ی بیماران یکسان خواهد بود. برای تهیه ژل از ماده ژل کننده کربومر 940(گرید دارویی، محصول شرکت بیسموت) استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ایمپلنت دوم ماده مورد استفاده در گروه مداخله دوم:

ژل حاوی نانوذرات سیلیکای مزوپروس لود شده با تتراسایکلین (با میانگین اندازه ذره ای صد نانومتر و مورفولوژی سوزنی) حاوی ژل تتراسایکلین (دفعات، نحوه و مدت مصرف: در جلسه ی آنکاورینگ در داخل پیچ ایمپلنت به وسیله سرنگ قرار داده شده و اباتمنت ترمیمی بسته می شود. سپس در سه جلسه ی قالبگیری (10 روز بعد از جلسه ی بستن اباتمنت ترمیمی)، تحویل پروتز (15 روز بعد از جلسه ی قالبگیری) و یک ماه پس از تحویل پروتز از بیماران نمونه برداری انجام می شود. فواصل زمانی نمونه گیری برای همه ی بیماران یکسان خواهد بود خلاصه ای از نحوه تهیه نانوذرات سیلیکای مزوپروس ونحوه بارگیری تتراسایکلین در آنها به این صورت می باشد که مخلوط سورفکتانت (CTAB)، آب مقطر و سود (NaOH) تا دمای 80 درجه به مدت 30 دقیقه بر روی استیرر هم زده می شود. سپس PH محلول در 12.2 تنظیم می گردد. در مرحله بعد تترااتیل ارتوسیلیکا (مارک تجاری سیگما آلدريج) به صورت آبی تحت استیرر 550 آر پی ام به محلول اضافه می گردد. رسوب سفید رنگی ترسیب می گردد. دمای محیط محلول به مدت دو ساعت در 80 درجه نگه داشته می شود. تتراسایکلین (محصول شرکت سیگما) در اتانول حل می گردد. پودر نانوذرات تهیه شده به محلول دارو اضافه می گردد. مخلوط حاصل در دمای اتاق بر روی استیرر به آرامی به مدت 48 ساعت در فضای تاریک هم زده می شود. محصول نانوذرات سیلیکای مزوپروس حاوی تتراسایکلین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ایمپلنت سوم ماده مورد استفاده در گروه کنترل: هیچ ماده ای استفاده نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر فریدون پرنیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون پرنیا

آدرس خیابان

ایران، تبریز، ولیعصر، نبش سعدی، ساختمان جهانسیر، طبقه

چهارم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5132 3329 41 98+

ایمیل

fereydoonparnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

negarmirzaali1@gmail.com

ردیف بوده

کد بوده

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریدون پرنیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

fereydoon.parnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
سولماز ملکی دیزج

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

009833353161

ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فهیمة میرزا علی

موقعیت شغلی
رزیذنت پروتئزهای دندان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3335 3161

ایمیل

negarmirzaali1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مصادق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1400 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد

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

عضو آکادمیک دانشگاه‌های ایران

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

به خانم دکتر فهیمة میرزا علی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مستندات با ایمیل

سایر توضیحات