پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر پماد استریل چشمی تتراسایکلین به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال با دبریدمان مکانیکال به تنهایی در درمان پری ایمپلنتیتیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پماد استریل چشمی تتراسایکلین به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال با دبریدمان مکانیکال به تنهایی در درمان پری ایمپلنتیتیس

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور با گروه های موازی بر روی ۳۲ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه تعداد 32 بیمار که مبتلا به پری ایمپلنتیتیس هستند توسط کاربرد پماد استریل چشمی تتراسایکلین یه صورت موضعی درمان خواهند شد. بیماران با سن ۲۰ سال و بالاتر که مبتلا به پری ایمپلنتیتیس و از نظر رادیوگرافیک هم دچار تحلیل استخوان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل: وجود بیماری پری ایمپلنتیت، عدم سابقه درمان جراحی پری ایمپلنتیت، فاصله مارجین لثه تا عمق پاکت بالای ۶ میلی متر، خونریزی مثبت، عدم مصرف انتی بیوتیک و دهان شویه و درمان پریودنتالی در ۶ هفته اخیر، عدم مصرف انتی بیوتیک و دهان شویه و درمان پریودنتالی در ۶ هفته اخیر می باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل بارداری و شیردهی، مصرف داروهای ضد انعقاد خون، آلرژی به پماد استریل چشمی تتراسایکلین، بیماری زمینه ای (دیابت، اختلالات کلیوی و ...) و مصرف سیگار می باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بعد از بی حسی موضعی (Xylocaine Dental (lidocaine HCl))) و ایزوله و خشک کردن سطوح پماد تتراسایکلین (AEROTEX) توسط سوزن پخ شده (cannula blunt) انعطاف پذیر در پاکت پریودنتال بدون تروماتیزه کردن و یا اسیب به بافت پریودنتال وقرار داده می شود (پوشش پریودنتال قرار داده نمی شود.) و سپس بیماران تحت دبریدمان مکانیکال قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بعد از بی حسی موضعی (Xylocaine Dental (lidocaine HCl)) و ایزوله و خشک کردن، بیماران تحت دبریدمان مکانیکال قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
وجود یا عدم وجود پلاک در سطوح دندان و ایمپلنت (سطوح مزیال، دیستال، باکال و لینگوال)، فاصله مارجین لثه تا عمق پاکت به میلی متر، وجود یا عدم وجود خونریزی بعد از پروب کردن، فاصله استنت آکریلیک تا عمق پاکت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210909052418N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۹ ,31-10-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۹ ,31-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۰۹ ,2021-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدامین مس فروش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3237 3382
آدرس ایمیل
drm.aminmesforoush@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۱۵ ,2021-11-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۱۵ ,2022-01-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد استریل چشمی تتراسایکلین به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال با دبریدمان مکانیکال به تنهایی در درمان پری ایمپلنتیتیس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پماد استریل چشمی تتراسایکلین به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال در درمان پری ایمپلنتیتیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری پری ایمپلنتیت عدم سابقه درمان جراحی پری ایمپلنتیت PD>6 mm BOP مثبت BOL<2mm عدم مصرف انتی بیوتیک و دهان شویه و درمان پریودنتالی در ۶ هفته اخیر. عدم مصرف انتی بیوتیک و دهان شویه و درمان پریودنتالی در ۶ هفته اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد انعقاد خون آلرژی به پماد استریل چشمی تتراسایکلین بیماری زمینه ای (دیابت، اختلالات کلیوی و ...) مصرف سیگار
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهروموم شده خواهد بود که ۳۲ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۱۶ تایی که شامل گروه A و B می باشند تقسیم خواهند شد. در ابتدای ورود بیماران منشی درمانگاه به طور تصادفی پاکت ها را در اختیار بیماران قرار داده و بیماران انتخاب کرده و همراه با پاکت به داخل محل معاینه وارد خواهند شد و سپس دندانپزشک با استفاده از پاکت گروه بیماران را تعیین خواهد نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور می باشد. درمان بیماران توسط استاد راهنمای اول و دوم مطالعه انجام خواهد شد.
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پری ایمپلنتیتیس
کد ICD-10
M27.69
توصیف کد ICD-10
Other endosseous dental implant failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود پلاک در سطوح دندان و ایمپلنت (سطوح مزیال، دیستال، باکال و لینگوال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی دندانپزشکی

2

شرح متغیر پیامد
فاصله مارجین لثه تا عمق پاکت به میلی متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی دندانپزشکی

3

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود خونریزی بعد از پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی دندانپزشکی

4

شرح متغیر پیامد
فاصله استنت آکریلیک تا عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از بی حسی موضعی (Xylocaine Dental (lidocaine HCl))) و ایزوله و خشک کردن سطوح پماد تتراسایکلین (AEROTEX) توسط سوزن پخ شده (cannula blunt) انعطاف پذیر در پاکت پریودنتال بدون تروماتیزه کردن و یا اسیب به بافت پریودنتال وقرار داده می شود (پوشش پریودنتال قرار داده نمی شود.) و سپس بیماران تحت دبریدمان مکانیکال قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از بی حسی موضعی (Xylocaine Dental (lidocaine HCl))) و ایزوله و خشک کردن، بیماران تحت دبریدمان مکانیکال قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی چیت سازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
mtchitsazi@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
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
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
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
محمدامین مس فروش
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز خیابان قره باغی ها، کوچه بادامچیلار، پلاک ۴۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155892837
تلفن
+98 41 3237 3382
فکس
ایمیل
drm.aminmesforoush@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدامین مس فروش

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز خیابان قره باغی ها، کوچه بادامچیلار، پلاک ۴۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155892837
تلفن
+98 41 3237 3382
فکس
ایمیل
drm.aminmesforoush@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدامین مس فروش
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز خیابان قره باغی ها، کوچه بادامچیلار، پلاک ۴۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155892837
تلفن
+98 41 3237 3382
فکس
ایمیل
drm.aminmesforoush@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات