

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 به 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 باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: وجود بیماری پری ایمپلنتیتیس، عدم سابقه درمان جراحی پری ایمپلنتیتیس، فاصله مارجین لثه تا عمق پاکت بالای ۶ میلی متر، خونریزی مثبت، عدم مصرف آنتی بیوتیک و دهان شویه و درمان پرپودنتالی در ۶ هفته اخیر، عدم مصرف آنتی بیوتیک و دهان شویه و درمان پرپودنتالی 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 زمینیه ای (دیابت، اختلالات کلیوی و ...) و مصرف سیگار می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بعد از بی حسی موضعی (Xylocaine Dental) و ایزوله و خشک کردن سطوح پماد تتراسایکلین (AEROTEX) توسط سوزن پخ شده (cannula blunt) انعطاف پذیر در پاکت پرپودنتال بدون ترومانیزه کردن و یا آسیب به بافت پرپودنتال و قرار داده می شود (پوشش پرپودنتال 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 مزبال، دیستال، باکال و لینگوال)، فاصله مارجین لثه تا عمق پاکت به میلی متر، وجود یا عدم وجود خونریزی بعد از پروب کردن، فاصله استنت آکرلیک 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 31-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 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

3382 3237 41 98+

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
BOP $PD > 6$ mm مثبت BOL < 2 mm عدم مصرف آنتی بیوتیک و
دهان شویه و درمان پرپودنتالی در ۶ هفته اخیر. عدم مصرف آنتی
بیوتیک و دهان شویه و درمان پرپودنتالی 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 پاکت‌های مهروموم شده خواهد بود که
۳۲ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۱۶ تایی که شامل گروه A و
B می‌باشند تقسیم خواهند شد. در ابتدای ورود بیماران منشی
درمانگاه به طور تصادفی پاکت‌ها 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد بیماران نسبت به گروه‌های 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, 1400/06/08

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 مزیا،
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 آکرلیک تا عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از بی حسی موضعی (Xylocaine Dental) و ایزوله و خشک کردن، بیماران تحت دبریدمان مکانیکال فرار 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

7310 3335 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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

3382 3237 41 98+

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

تلفن
3382 3237 41 98+
فکس
ایمیل
drm.aminmesforoush@yahoo.com

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

3382 3237 41 98+

فکس

ایمیل

drm.aminmesforoush@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 داده‌های 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 داده‌ها هستند می تواند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

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

برای دریافت داده‌ها 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