

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر ژل آتورواستاتین در درمان غیرجراحی موکوزیت پری ایمپلنت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220510054805N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آذین خرم دل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0468 3384 41 98+
آدرس ایمیل
dr.khorramdel@iaut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-01، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01، ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل آتورواستاتین در درمان غیرجراحی موکوزیت پری
ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل آتورواستاتین در درمان غیرجراحی موکوزیت پری
ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ژل آتورواستاتین در درمان غیرجراحی موکوزیت پری ایمپلنت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط معیارهای ورود مطالعه مراجعه کننده به مطب خصوصی بعد از معاینه کلینیکی شامل تعیین میزان عمق پروبینگ و خونریزی حین پروبینگ، بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود کلینیکی به رادیولوژیست ارجاع شده تا رادیوگرافی پری اپیکال موازی جهت تعیین سطح استخوان مارژینال نسبت به کرست مدول ایمپلنت گرفته شود. گروه تست محل ها با دبریدمان مکانیکی و سپس با ژل دارویی آتورواستاتین 1.2% و گروه کنترل با ژل پلاسبو تحت درمان قرار خواهند گرفت. پس از درمان هیچ آنتی بیوتیک یا داروی ضد التهابی تجویز نمی شود. سپس پارامترهای بالینی جهت بررسی اثربخشی ژل 1.2% آتورواستاتین در ابتدا (قبل از دبریدمان مکانیکی)، 1 و 3 ماه بعد از مطالعه ثبت خواهد شد. یک استنت آکرلیک custom-made و یک پروب پرپودنتال برای استاندارد کردن اندازه گیری پارامترهای بالینی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه (سن بزرگتر مساوی 18 سال. 2) پری ایمپلنت موکوزیتیس شدید و یا پری ایمپلنتایتیس خفیف (3) تحت فانکشن بودن ایمپلنت برای بزرگتر مساوی یک سال. معیارهای خروج از مطالعه (1) مصرف منظم داروهای ضدالتهابی در سه ماه اخیر (2) سیگار کشیدن (3) (current and former smokers) حاملگی و شیردهی (4) بیماری دیابت کنترل نشده و بیماری های سیستمیک ناتوان کننده

گروه های مداخله

در گروه مداخله محل ها با دبریدمان مکانیکی و سپس با ژل آتورواستاتین 1.2% تحت درمان قرار خواهند گرفت و گروه کنترل، محل ها با دبریدمان مکانیکی و سپس ژل پلاسبو درمان خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی
خون ریزی حین پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر مساوی ۱۸ سال بیماران مبتلا به پری ایمپلنت موکوزیتیس شدید یا پری ایمپلنتایتیس خفیف (حضور خون ریزی حین پروبینگ، عمق پروبینگ بزرگتر از سه میلی متر، عدم تحلیل بافت نرم با یا بدون حداقل تحلیل استخوان کرسنال کوچک تر یا مساوی دو میلی متر در رادیوگرافی پری اپیکال) تحت فانکشن بودن ایمپلنت برای بزرگتر مساوی یک سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی سازی ساده، به صورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که در مقابل نام هر فرد از لیست مراجعین یک شماره نوشته می شود. سپس جدولی بر اساس حجم نمونه مطالعه طراحی می شود و با چشم بسته روی تعدادی از شماره های جدول دست می گذاریم شماره های انتخاب شده در صورت واجد شرایط بودن پس از معاینه وارد مطالعه می شوند. مداخله با طراحی موازی صورت خواهد گرفت که انتخاب بیمار مورد نظر برای مداخله یا شاهد به صورت تصادفی با ابزار سکه انجام می شود. بدین صورت که در صورت شیر بودن، برای بیمار ژل A، و در صورت خط بودن ژل B به کار برده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: از این که دارو یا پلاسبو دریافت می‌کنند اطلاع نخواهند داشت. پژوهشگر و درمان کننده: از لحاظ بسته بندی و رنگ و قوام، ژل دارویی و پلاسبو کاملاً مشابه بوده و برای تشخیص هر بطری با حروف A و B نام گذاری شده اند. آنالیز کننده داده ها: داده ها به صورت عدد و بدون مشخص بودن سمت دارای ژل و پلاسبو مورد ارزیابی قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، سه راهی اهر، به طرف باسمنج، مجتمع شماره ۲ دانشگاه

آزاد اسلامی واحد تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

1401.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت پری ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خون ریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا (قبل از دبریدمان مکانیکی)، 1 و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا (قبل از دبریدمان مکانیکی)، 1 و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

درد حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا (قبل از دبریدمان مکانیکی)، 1 و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از نمونه گیری اولیه، دبریدمان مکانیکی و آموزش بهداشت، ژل آتورواستاتین ۱.۲ درصد (۱.۲ میلی گرم در ۰.۱ میلی لیتر) در محل های مورد نظر تزریق و پارامتر های بالینی لثه پس از ۱ و ۳ ماه بعد مجدد اندازه گیری خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از نمونه گیری اولیه، دبریدمان مکانیکی و آموزش بهداشت، زل پلاسبو در محل های مورد نظر تزریق و پارامتر های بالینی لته پس از ۱ و ۳ ماه بعد مجدد اندازه گیری خواهند شد .

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آذین خرم دل

آدرس خیابان

ولیعصر، نرسیده به فلکه مخابرات، ساختمان راش، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173876696

تلفن

6007 3329 41 98+

ایمیل

a_khorramdel@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آذین خرم دل

آدرس خیابان

ولیعصر، نرسیده به فلکه مخابرات، ساختمان راش، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173876696

تلفن

6007 3329 41 98+

ایمیل

a_khorramdel@yahoo.com

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

کتایون مقرب الیله

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دکتر قریب، کوی گلستان، پلاک ۶۹

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۷۳۷۸۶۶۹۶

تلفن

2402 3443 41 98+

ایمیل

Katayoun.m.98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آذین خرم دل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولیعصر، نرسیده به فلکه مخابرات، ساختمان راش، طبقه ۳

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173876696

تلفن

6007 3329 41 98+

ایمیل

a_khorramdel@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کتابون مقرب الیله

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دکتر قریب، کوی گلستان، پلاک ۶۹، طبقه ۳

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۷۳۸۷۶۶۹۶

تلفن

2402 3443 41 98+

ایمیل

Katayoun.m.98@gmail.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

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

نرم افزار اکسل و کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن اشتراک گذاری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اردیبهشت ۱۴۰۲ تا تیر ۱۴۰۲

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دندانپزشک معالج، دانشجوی مسئول، مشاور آمار

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

آنالیزهای آماری با نرم افزار spss

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

مراجعه به آدرس ایمیل خانم دکتر آذین خرم دل

a_khorramdel@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به آدرس a_khorramdel@yahoo.com و درخواست

داده ها و دریافت آن ها ظرف مدت یک ماه

سایر توضیحات