

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر ژل مترونیدازول به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال با دبریدمان مکانیکال به تنهایی در درمان پری ایمپلنتایتیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل مترونیدازول به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال با دبریدمان مکانیکال به تنهایی در درمان پری ایمپلنتایتیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به مطب خصوصی، بعد از معاینه کلینیکی شامل تعیین میزان عمق پروبیگ و خونریزی حین پروبیگ، بیمار 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. در گروه تست، محل ها با دبریدمان مکانیکی و سپس ژل مترونیدازول و گروه کنترل با دبریدمان مکانیکی و پلاسبو درمان خواهد شد. پس از درمان هیچ داروی ضد التهاب یا آنتی بیوتیکی نباید استفاده شود. سپس پارامترهای بالینی جهت بررسی اثربخشی ژل مترونیدازول در ابتدا (قبل از دبریدمان مکانیکال)، 1 و 3 ماه بعد از درمان ثبت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: • وجود بیماری پری ایمپلنتیت • عدم سابقه درمان جراحی پری ایمپلنتیت • بیمار 18 سال و بالا تر • BOP مثبت • میزان تحلیل استخوان $2mm <$ • عدم مصرف آنتی بیوتیک و دهان شویه و درمان پرپودنتالی در 6 هفته اخیر معیارهای خروج: • بارداری • شیردهی • مصرف داروهای ضد انعقاد خون • بیماری زمینه ای (دیابت، اختلالات کلیوی و ...) • مصرف سیگار

گروه های مداخله

در گروه مداخله محل ها با دبریدمان مکانیکی و سپس ژل مترونیدازول تحت درمان قرار خواهد گرفت. و در گروه کنترل، محل ها با دبریدمان مکانیکی و سپس پلاسبو درمان خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین پروبیگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220510054805N2

آخرین بروز رسانی: 30-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

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

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل مترونیدازول به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال با دبریدمان مکانیکال به تنهایی در درمان پری ایمپلنتایتیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل مترونیدازول به عنوان مکمل دبریدمان مکانیکال با دبریدمان مکانیکال به تنهایی در درمان پری ایمپلنتایتیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر یا مساوی 20 سال بیمار مبتلا به پری ایمپلنتائیتیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی مصرف داروهای ضد انعقاد خون بیماری زمینه ای (دیابت، اختلالات کلیوی و ...) مصرف سیگار

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی ساده، به صورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. به این صورت که در مقابل نام هر فرد از لیست مراجعین یک عدد نوشته شده و سپس جدولی بر اساس حجم نمونه تهیه خواهد گردید. با چشم بسته روی تعدادی از شماره‌های جدول دست می‌گذاریم. شماره‌های انتخاب شده در صورت واجد شرایط بودن پس از معاینه وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه با طراحی موازی صورت خواهد گرفت که انتخاب بیمار مورد نظر برای مداخله یا شاهد به صورت تصادفی با ابزار سکه انجام می‌شود. به این صورت که در صورت شیر بودن برای بیمار دبریدمان مکانیکی به همراه ژل مترونی‌دازول و در صورت خط بودن دبریدمان مکانیکی به تنهایی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: از اینکه دارو یا پلاسبو دریافت می‌کند اطلاع نخواهد داشت. پژوهشگر و درمان کننده: از لحاظ بسته بندی و رنگ و قوام، ژل دارویی و پلاسبو کاملاً مشابه بوده و فقط با حروف A و B نامگذاری گشته‌اند. آنالیز کننده داده‌ها: داده‌ها به صورت عدد و بدون مشخص بودن سمت دارای ژل و پلاسبو مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد تبریز

آدرس خیابان

تبریز، سه راهی اهر، به طرف باسمنج، مجتمع شماره 2 دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تأیید

2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1401.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری ایمپلنتائیتیس

کد ICD-10

M27.69

توصیف کد ICD-10

Other endosseous dental implant failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تا 30 ثانیه بعد پروبینگ، نواحی پروب شده ارزیابی شده و در صورت خونریزی قابل مشاهده در چارت بیمار ثبت و به صورت درصد برای هر ایمپلنت گزارش می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از نمونه‌گیری اولیه، دبریدمان مکانیکی و آموزش بهداشت، ژل مترونی‌دازول در محل‌های مورد نظر تزریق و پارامترهای بالینی لثه پس از 1 و 3 ماه بعد مجدداً اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از نمونه‌گیری اولیه، دبریدمان مکانیکی و آموزش بهداشت، پلاسبو در محل‌های مورد نظر تزریق و پارامترهای بالینی لثه پس از 1 و 3 ماه بعد مجدداً اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

نام کامل فرد مسوول

آرش قربانزاده

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155673547

تلفن

6007 3329 41 98+

ایمیل

arash7070@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شهام فر-معاون پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز، سه راهی اهر، مجتمع شماره 2 دانشگاه آزاد اسلامی واحد

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

7707 3637 41 98+

ایمیل

info@iaut.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

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

تبریز سه راهی اهر، مجتمع شماره 2 دانشگاه آزاد اسلامی واحد

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

7707 3637 41 98+

ایمیل

A_khorramdel@yahoo.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 سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155673547

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

آذین خرم دل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولیعصر، ساختمان راش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155673547

تلفن

6007 3329 41 98+

ایمیل

A_khorramdel@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

کار تحقیقاتی

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

دکتر خرم دل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند معمول

سایر توضیحات