

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر فوتودینامیک تراپی در درمان بیماری های اطراف ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تاثیر بالینی فوتودینامیک تراپی پس از جرم گیری به روش غیر جراحی در مبتلایان به بیماری های اطراف ایمپلنت بود. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده. روش تحقیق و شرایط عمده ورود و خروج نمونه ها: 15 جفت ایمپلنت در 10 بیمار که علائم بالینی و رادیوگرافیک بیماری های اطراف ایمپلنت را داشتند و در نواحی مختلف دهان قرار داشتند؛ شامل این تحقیق شدند. در هر بیمار یک ایمپلنت به صورت تصادفی به عنوان کنترل و دیگری به عنوان مورد مداخله انتخاب شد. ایمپلنت کنترل تنها توسط جرم گیری به روش غیر جراحی درمان شد و ایمپلنت مورد علاوه بر آن فوتودینامیک تراپی نیز شد. در این روش فوتوسنسیتایزر در سالکوس اطراف ایمپلنت توسط نوری با طول موج 630 nm و با شدت 2000 mw/cm<sup>2</sup> به مدت 120 ثانیه فعال شد. معیارهای بالینی قبل از درمان و 1.5 و 3 ماه پس از درمان ارزیابی شدند. و داده ها مورد قضاوت آماری قرار گرفتند. مداخلات: جرم گیری به روش غیر جراحی و فوتودینامیک تراپی. متغیرهای پیامد اصلی: عمق پروبینگ اطراف ایمپلنت، از دست دادن چسبندگی اطراف ایمپلنت.

4746 8877 21 98+

آدرس ایمیل

m\_karimi@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی مطالعه توسط خود محققین تامین شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۵, 2011-03-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۱, 2012-07-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوتودینامیک تراپی در درمان بیماری های اطراف ایمپلنت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

PDT در درمان بیماری های اطراف ایمپلنت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- وجود حداقل دو ایمپلنت در نواحی مختلف دهان، که علائم بالینی و رادیوگرافیکی بیماری های اطراف ایمپلنت (شامل پری ایمپلنتیت و پری ایمپلنت موکوزیت) را دارند - عدم وجود لقی ایمپلنت - وارد نشدن نیروهای بیش از حد اکلوزالی - عدم درمان بیماری های اطراف ایمپلنت حداقل 6 ماه قبل از مطالعه - عدم استفاده از داروهای آنتی بیوتیک و ضد التهاب 3 ماه قبل از درمان. چنانچه از این دارو ها در حین کارآزمایی استفاده می شد بیمار از مطالعه خارج می شد. - حداقل 1 سال کارکرد ایمپلنت - عدم بارداری و شیردهی - عدم وجود دیابت کنترل نشده ( $HbA1c < 7$ ) - در مواردی که سابقه ابتلا به پریدونتیت وجود داشت؛ تنها بیمارانی که بیماری آنها در دندان های باقی مانده درمان شده بود؛ وارد مطالعه می شدند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

PDT= PhotoDynamicTherapy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309119260N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت split mouth طراحی شده است.

## 2

### شرح متغیر پیامد

از بین رفتن چسبندگی اطراف ایمپلنت (CAL)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1.5 ماه پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر با استفاده از پروب ویلیامز پلاستیکی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از پروب اطراف ایمپلنت (BOP)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1.5 و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس PBI

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای اطراف ایمپلنت (GI)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1.5 و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص لثه ای

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: ایمپلنت‌ها توسط جرم‌گیری به روش غیر جراحی با ابزار پلاستیکی درمان شدند. پس از این مرحله هیچ مداخله ای دریافت نکردند. هیچ محدودیت زمانی برای جرم‌گیری در نظر گرفته نشد. جرم‌گیری تا زمانی که عمل‌کننده از تمیز شدن کامل سطح ایمپلنت اطمینان حاصل کرد، انجام شد و سپس ایمپلنت‌ها توسط نرمال سالین استریل شسته شدند. گروه مداخله: ایمپلنت‌ها به وسیله جرم‌گیری به روش غیرجراحی با ابزار پلاستیکی درمان شدند. سپس فوتوسنسیتایزر با قوام بالا در پاکت اطراف ایمپلنت تزریق شد و به مدت 3 دقیقه در آنجا باقی ماند. نوری با طول موج 630 نانومتر از عمق پاکت به مدت 120 ثانیه از طریق منبع مشخصی تابانده شد. به طوری که 6 ناحیه از ایمپلنت، هر کدام به مدت 20 ثانیه در معرض نور قرار گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر محمدرضا کریمی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کریمی

### آدرس خیابان

بلوار آفریقا، بالاتر از چهارراه جهان کودک، برج نگین، طبقه 4

### شهر

تهران

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پروب شده در اطراف ایمپلنت (PPD)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1.5 ماه پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر با استفاده از پروب ویلیامز پلاستیکی

فکس  
ایمیل  
m\_karimi@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا کریمی  
موقعیت شغلی  
استادیار بخش پرودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4، بخش پرودانتیکس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3449 2276 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_karimi@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا کریمی  
موقعیت شغلی  
استادیار بخش پرودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی، واحد  
دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3449 2276 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_karimi@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر علی حسینی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی حسینی  
آدرس خیابان  
بلوار آفریقا، بالاتر از چهارراه جهان کودک، برج نگین، طبقه 4،  
واحد 5  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
منابع مالی این تحقیق توسط خود محققین تامین شد.  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سلوی خسروشاهیان  
آدرس خیابان  
خیابان صفاییه، کوچه سپاه، کوی مقداد، پلاک 4  
شهر  
قم  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
منابع مالی این تحقیق توسط خود محققین تامین شد.  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا کریمی  
موقعیت شغلی  
استادیار بخش پرودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4، بخش پرودانتیکس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3449 2276 21 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی