

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان های پریدونتال بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه : درمان بیماری پریدونتال علاوه بر نتایج قابل اندازه گیری کلینیکی دارای اثرات فردی از دیدگاه بیماران است. بهبود کیفیت زندگی بیماران یکی از جنبه های مهم درمانهای پریدونتال میباشد که به آن کمتر توجه شده است. هدف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر درمانهای جراحی و غیرجراحی پریدونتال بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا پیشرفته میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی بوده که در آن تعداد 40 بیمار مبتلا به بیماری متوسط تا پیشرفته پریدونتال مراجعه کننده به کلینیک خصوصی که معیارهای ورود را دارا باشند پس از اخذ رضایتنامه کتبی، شرکت خواهند نمود. به منظور ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان از پرسشنامه OHIP-49 که پس از اعتبارسنجی به صورت OHIP-35 شکل گرفته است استفاده خواهد شد. در بدو مطالعه و نیز چهار هفته پس از تکمیل فاز یک درمان، متغیرهای کلینیکی پریدونتال شامل عمق پاکت، سطح جیبندگی کلینیکی، و خونریزی در پروبینگ توسط معاینه کننده ای نا آگاه از روند تحقیق اندازه گیری و ثبت میشوند. بیماران در سه مقطع: قبل از فاز یک درمان، یک هفته پس از اتمام فاز یک، و پس از خاتمه ی فاز دو، پرسشنامه ی OHIP-35 را تکمیل مینمایند. درمان غیر جراحی شامل ضد عفونی کردن یک جلسه ای کل دهان بر اساس پروتکل Quirynen 1995 میباشد. درمان جراحی نیز در کوادرانت های مجزا شامل جراحی فلپ و دبیدمان و جراحی محدود استخوانی خواهد بود. داده ها با نرم افزار SPSS version 21 و بر اساس آزمونهای repeated measure ANOVA, paired and independent t-test و انجام آزمون Green house-Geisser مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلپر رادافشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0775 1323 13 98+

آدرس ایمیل

golshad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه با هزینه ی شخصی محققین انجام میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 2017-10-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۴, 2018-08-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان های پریدونتال بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پریدونتال چگونه بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به پریدونتیت تاثیر گذار است؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتدا به پریدونتیت متوسط تا پیشرفته ژنرالیزه و داشتن حداقل ۲۰ دندان در دهان. شرایط خروج: سابقه ی درمان پریدونتال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709211081N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 02-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از درمان غیرجراحی، بعد از درمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اعتبارسنجی شده ی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان OHIP-35

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرپودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از درمان غیرجراحی، و بعد از درمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروپ پرپودنتال فاصله ی بین مارجین لثه تا عمق پاکت اندازه گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از درمان غیرجراحی، و بعد از درمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پروپ پرپودنتال از یک نقطه ی ثابت تا عمق پاکت اندازه گیری میشود

3

شرح متغیر پیامد

اخونریزی در پروپ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از درمان غیرجراحی، و بعد از درمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ایندکس خونریزی لثه Lenox & Kopczyk

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان غیر جراحی پرپودنتال بر اساس پروتکل کوررینن شامل ضد عفونی کردن کل دهان شامل جرمگیری عمیق و تسطیح ریشه همراه با شستشوی پاکتها با کلرهگزیدین ۰.۲ درصد و تکمیل آن در دوجلسه ظرف ۲۴ ساعت است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

طرف شیش ماه گذشته - مصرف هرگونه دارو با اثرات شناخته شده بر نسوج پرپودنتال- مصرف داروهای ضداپسردگی یا ضد اضطراب- و یا داروهای ایمنوساپرسیو. ابتلا به دیابت کنترل نشده- حاملگی یا شیردهی و یا نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی قبل از درمانهای پرپودنتال.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه به منظور استفاده از پرسشنامه ی کیفیت زندگی مراحل استانداردسازی و اعتبار سنجی آن انجام گرفت و پرسشنامه اولیه که دارای ۴۹ سوال بود با ۳۵ سوال مورد استفاده قرار گرفت. تعدادی از سوالات از CVI و یا CVR مناسب برخوردار نبوده و حذف شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهرپور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/06, 2016-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

جراحی پرپروتال شامل فلپ و دبریدمان به همراه جراحی محدود استخوان در کل هر دو فک یا قسمتهایی از فکین بشکل کوادرانت . در صورتی که نیاز به بیش از یک جلسه جراحی باشد فاصله ای حداقل معادل دو هفته بین جراحیها در نظر گرفته میشود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکتر گلپر رادافشار
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلپر رادافشار
آدرس خیابان
چهارراه گلزار، ساختمان پزشکان پاستور طبقه ۷
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مطب خصوصی دکتر گلپر رادافشار، دانشیار بخش پرپروتولوژی
دانشکده دندانپزشکی گیلان، رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلپر رادافشار
آدرس خیابان
چهارراه گلزار، ساختمان پزشکان پاستور، طبقه ۷
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مطب خصوصی دکتر گلپر رادافشار، دانشیار بخش پرپروتولوژی
دانشکده دندانپزشکی گیلان، رشت
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

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

نسترن میرفرهادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری / مسئول مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه گاز بلوار پرفسور سمیعی به طرف کمربندی فومن پس از رستوران خزر سمت چپ مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4194173774

تلفن

3616 3326 13 98+

فکس

ایمیل

mirfarhadin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بخش پرپروتولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص پرپروتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه گاز، بلوار پرفسور سمیعی، کمربندی سراوان به فومن، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4194173774

تلفن

3616 3326 13 98+

فکس

ایمیل

golshad@gums.ac.ir/ or/ golishad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بخش پرپروتولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار بخش پرپروتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه گاز، بلوار پرفسور سمیعی، کمربندی سراوان به فومن، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4194173774

تلفن

3616 3326 13 98+

فکس

ایمیل

golshad@gums.ac.ir /or/ golishad@gums.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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی