پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثرات بالینی و میکروبی فوتودینامیک تراپی، ژل کلرهگزیدین زیرلثه ای همراه با جرم گیری و تسطیح ریشه در درمان بیماری پریودنتیت.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه مقایسه اثربخشی فوتودینامیک تراپی و ژل زیر لثه ای کلرهگزیدین به عنوان درمان جنبی جرم گیری و تسطیح ریشه ، در درمان پریودنتیت است.جمعیت هدف ، بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی تبریز هستند.24 بیمار شامل 14 زن و 10 مرد در این مطالعه شرکت کردند.معیار اصلی ورود به مطالعه جود حداقل یک ناحیه با عمق پاکت بزرگتر یا مساوی 4 میلی متر همراه با خونریزی هنگام پروب کردن در حداقل 3 ربع دندانی از مجموع 4 ربع دهانی است. معیار اصلی خروج از مطالعه شامل هر گونه بیماری سیستمیکی است که در روند بیماری های پریودنتال تاثیر دارد.درجلسه اول نمونه گیری از پلاک زیر لثه ای بیماران ، اندازه گیری معیارهای بالینی انجام خواهد شد. در جلسه دوم جرم گیری و تسطیح ریشه کل دندان ها وتوسط وسایل چرخشی انجام شده و سپس در هر کدام از نواحی ربع دهانی تعیین شده و در یک دندان با عمق پاکت بزرگتر یا مساوی 4 میلیمتردرمانهای فوتودینامیک تراپی، ژل زیر لثه ای کلرهگزیدین ، جرم گیری و تسطیح ریشه انجام خواهد شد.سپس به ترتیب1 ماه و 3 ماه بعد تعیین شده و شاخص های بالینی اندازه گیری خواهدشد. آزمون میکروبی در مقاطع زمانی ابتدای درمان و 3 ماه بعد توسط واکنش زنجیره ای پلیمراز بررسی خواهد شد. پیامد اولیه در این مطالعه اندازه عمق پاکت بر حسب میلی متر خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012070210155N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی چیت سازي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دهان و لثه دانشکده دندانپزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بالینی و میکروبی فوتودینامیک تراپی، ژل کلرهگزیدین زیرلثه ای همراه با جرم گیری و تسطیح ریشه در درمان بیماری پریودنتیت.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات لیزر و ژل کلر هگزیدین در درمان بیماری های لثه .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی با پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید همراه با وجود حداقل یک ناحیه با عمق پاکت بزرگتر یا مساوی 4میلی متر همراه با خونریزی هنگام پروب کردن در حداقل 3 ربع دندانی از مجموع 4 ربع دهانی. شرایط خروج از مطالعه: داشتن حداقل یکی از شرایط زیر: استفاده از هر گونه آنتی بیوتیک طی شش ماه گذشته، هر گونه درمانهای غیر جراحی پریودنتال در 9 ماه گذشته، افراد سیگاری، سابقه بدخیمی، حاملگی، وجود بیماریهای سیستمیک کنترل نشده مانند بیماریهای دیابت و ایدز می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تاریخ تایید
2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
9155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه ، 1 ماه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر توسط پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کمی میکروب پورفیرومونا‌س جینجیوالیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی توسط دستگاه واکنش زنجیره ای پلیمراز به صورت زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات همبندی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و به ترتیب1 ماه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر توسط پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایهو به ترتیب1 ماه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر توسط پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان به ترتیب1 ماه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر توسط پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جرم گیری و تسطیح ریشه: روش استاندارد و معمول درمان بیماری های پریودنتال است که با استفاده از وسایل اولتراسونیک، پلاک و جرم های زیر لثه ای بیماران برداشته می شود. مطالعه فعلی با توجه به اینکه به صورت اسپلیت انجام می شود یکی از دندانهای بیمار با عمق پاکت بیش از 4 میلی متر جهت انجام این روش انتخاب شد.این درمان تنها یک بارانجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
ژل زیر لثه کلرهگزیدین: کلرهگزیدین به صورت ژل قابل جذب با ماده

فعال کلرهگزیدین دی گلوکونات و کلرهگزیدین دی هیدروکلراید در یک ماده ژله ای حامل و چسبنده به مخاط به نام زانتن می باشد. ا.در ناحیه ربع دهانی دیگر همان بیمار ژل زیر لثه ای کلرهگزیدین در داخل پاکت قرار داده می شود. این درمان تنها یک بار انجام گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

فوتودینامیک تراپی روشی که از طریق قرار دادن مواد حساس به نور به داخل پاکت و تاباندن نور با طول موج مشخص سبب تحریک ماده و تولید رادیکالهای آزاد اکسیژن که دارای اثرات کشندگی میکروبی است، می شود.ماده حساس به نور تولوئیدین بلو توسط اپلیکاتور مخصوص دستگاه فوتودینامیک تراپی به داخل پاکت دندان مد نظر همان بیماردر کوادرانت دیگر تزریق می شود. بعد از اینکه حدود 60 ثانیه در محل قرار گرفت، با لیزر با طول موج 690-670 نانومتر با انرژی 10-8 ژول بر سانتی متر مربع به مدت 120 ثانیه تحت تابش قرار خواهد گرفت.این درمان یک بار انجام شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی چیت سازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندان و لثه

نام کامل فرد مسوول

رضا پور عباس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،مرکز تحقیقات دندان و لثه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندان و لثه

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

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی چیت سازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی چیت سازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ودود قاسمی برقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

barghi.v@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

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