

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی مقایسه ای اثرات بالینی و میکروبی فوتودینامیک تراپی، ژل کلرگزیدین 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 کلرگزیدین 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 دندان 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. در جلسه 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 و توسط 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 میلیمتر درمانهای فوتودینامیک تراپی، ژل زیر لثه ای کلرگزیدین ، جرم گیری و تسطیح ریشه انجام خواهد شد. سپس به ترتیب 1 ماه و 3 ماه بعد تعیین شده و شاخص های بالینی اندازه گیری خواهد شد. آزمون میکروبی در مقاطع زمانی ابتدای درمان و 3 ماه بعد توسط واکنش زنجیره ای پلیمرز بررسی خواهد شد. پیامد اولیه در این مطالعه اندازه عمق پاکت بر حسب میلی متر خواهد بود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

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 کلرگزیدین زیرلثه ای همراه با جرم گیری و تسطیح ریشه در درمان بیماری پریودنتیت.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات لیزر و ژل کلرگزیدین 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 4 میلی متر همراه با خونریزی هنگام پروب کردن در حداقل 3 ربع دندان 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070210155N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی چیت سازی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف 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

1390/04/19, 2011-07-10

کد کمیته اخلاق

9155

عمق پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر توسط پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کمی میکروپ پورفیروموناس جینجیوالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی توسط دستگاه واکنش زنجیره ای پلیمرز به صورت زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اتصالات همبندی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و به ترتیب 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر توسط پروب پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد

تحلیل لته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه به ترتیب 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر توسط پروب پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان به ترتیب 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر توسط پروب پرپودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جرم گیری و تسطیح ریشه: روش استاندارد و معمول درمان بیماری
های پرپودنتال است که با استفاده از وسایل اولتراسونیک، پلاک و جرم

های زیر لته 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 بار انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ژل زیر لته کلرگزیدین: کلرگزیدین به صورت ژل قابل جذب با ماده

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فعال کلر هگزیدین دی گلوکونات و کلر هگزیدین دی هیدروکلراید در یک ماده ژله ای حامل و چسبنده به مخاط به نام زانتن می باشد. ا.در ناحیه ریع دهانی دیگر همان بیمار ژل زیر لثه ای کلر هگزیدین در داخل پاکت قرار داده می شود. این درمان تنها یک بار انجام گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 بیمار در کوادرانت دیگر تزریق می شود. بعد از اینکه حدود 60 ثانیه در محل قرار گرفت، با لیزر با طول موج 670-690 نانومتر با انرژی 8-10 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 پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی چیت سازی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی چیت سازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی چیت سازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

ودود فاسمی برقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرپودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی