

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر درمان غیر جراحی پرپودنتال بر سطح ویسفاتین سرم و بزاق در افراد مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید جنرالیزه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر جرمگیری و تسطیح سطح ریشه (به عنوان درمان استاندارد غیر جراحی) بر میزان ویسفاتین سرم و بزاق بیماران مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید جنرالیزه می باشد. طراحی انجام مطالعه به شکل مداخله ای غیر تصادفی، بدون کنترل با دارو نما می باشد. 18 فرد بیمار مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید جنرالیزه با BMI در محدوده 18kg/m2 تا 9/24 (BMI نرمال) از میان بیماران مراجعه کننده به بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انتخاب خواهند شد. از شاخصهای probing pocket depth, gingival index و clinical attachment level جهت تشخیص پرپودنتیت استفاده خواهد شد. 3cc بزاق و 5cc خون بیماران در ابتدا و یک ماه بعد از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه گرفته شده و به آزمایشگاه برای ارزیابی میزان بیومارکر مورد نظر (visfatin) با کیت الایزای مخصوص ارسال خواهد شد. بعد از تعیین سطوح سرمی و بزاقی ویسفاتین، مقادیر به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفته و نتایج حاصل تفسیر خواهند شد. پیامد اولیه مطالعه، میزان تغییرات سطح ویسفاتین قبل و بعد از درمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080510501N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۰۴, 25-08-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۴, 2012-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر ابوالفضل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

abolfazli@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/30, 2013-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان غیر جراحی پرپودنتال بر سطح ویسفاتین سرم و بزاق در افراد مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید جنرالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان غیر جراحی پرپودنتال بر سطح ویسفاتین سرم و بزاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: افراد دارای میزان BMI 18kg/m2 تا 9/24، حضور حداقل 20 دندان، $GI > 1$ ، تشخیص پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید که حداقل 30% نواحی دارای از دست رفتن چسبندگی کلینیکی حداقل 3 میلی متر و probing depth حداقل 5 میلی متر و علائم رادیوگرافیک تحلیل استخوان می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماریهای سیستمیک مؤثر بر بیماری پرپودنتال، فشار خون، پرپودنتیت مهاجم، حاملگی یا شیردهی، سابقه مصرف داروهای آنتی هایپرلیپیدمی یا آنتی بیوتیک سیستمیک (در عرض 6 ماه گذشته)، مصرف مداوم NSAIDs، سابقه مصرف سیگار، سابقه جرمگیری و تسطیح ریشه در 6 ماه گذشته است.

سن

بدون محدودیت سنی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/04/19, 2012-07-09

کد کمیته اخلاق

3953/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید جنرالیزه

کد ICD-10

k05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ایندکس لثه

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

3

شرح متغیر پیامد

عمق کلینیکی پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جرمگیری و تسطیح سطح ریشه توسط وسایل دستی و اولتراسونیک

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر ابولفضلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ابولفضلی

موقعیت شغلی

دانشیار پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Abolfazli@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ابولفضلی

موقعیت شغلی

دانشیار پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Abolfazli@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سحر جلی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای، دستیار تخصصی پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

saharj92@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.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