

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تأثیر دو روش فوتودینامیک تراپی به عنوان درمان مکمل جرم گیری با درمان جرم گیری به تنهایی بر میزان بیومارکرهای التهابی مایع شیار لثه‌ای و معیارهای بالینی در پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

kashefimehra@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات کلینیکی و ایمو نولوژیکی فوتودینامیک تراپی به عنوان درمان کمکی جرم گیری و تسطیح ریشه بر روی پروفایل سیتوکین و پارامترهای کلینیکی در بیماری پریدونتیت متوسط تا شدید می باشد. مواد و روشها: 24 بیمار (14 زن و 10 مرد) با محدوده سنی 18 تا 70 سال مبتلا به بیماری پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید انتخاب شدند. یک دندان در هر کوادرنال با عمق پروب بیشتر و یا مساوی 4 میلیمتر بصورت تصادفی تحت درمان با جرم گیری قرار گرفت (گروه کنترل) و دندان سمت دیگر تحت درمان با فوتودینامیک تراپی و جرم گیری قرار گرفت (گروه مداخله). نمونه های مایع شیار لثه ای از عمیقترین قسمت پاکت پریدونتال دندانهای کنترل و تست در ابتدا و 3 ماه بعد جمع آوری شد. عمق پروب بعنوان متغیر پیامد اولیه در نظر گرفته شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-10, ۱۳۹۰/۱۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-06, ۱۳۹۱/۰۸/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121611770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اتابک کاشفی مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش فوتودینامیک تراپی به عنوان درمان مکمل جرم گیری با درمان جرم گیری به تنهایی بر میزان بیومارکرهای التهابی مایع شیار لثه‌ای و معیارهای بالینی در پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فوتودینامیک تراپی بر میزان بیومارکرهای التهابی و معیارهای بالینی در پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید، وجود حداقل 12 دندان در حفره دهان با حداقل 3 دندان در هر چهار کوادرنال، از دست دادن اتصالات ≤ 3 در حداقل 30% دندانها، وجود حداقل یک ناحیه با عمق پروب ≤ 4 mm همراه با خونریزی به هنگام پروب کردن در هر کوادرنال معیارهای خروجی: مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در یکسال گذشته، درمان غیر جراحی پریدونتال در 6 ماه گذشته، سیگاری بودن، دیابت کنترل نشده، بیماری کبدی، بدخیمی، پرتودرمانی، بارداری، زنان تحت درمان با استروژن، واکنش آلرژی به تولوئیدین بلو

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق 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)**

دو سوبه کور

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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1391/10/02, 2012-12-22

کد کمیته اخلاق

91182

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 پروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**سطح Interleukin-1 β در مایع شیار لثه ای**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELIZA Kit

2**شرح متغیر پیامد**

سطح TNF-alpha در مایع شیار لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELIZA Kit

3**شرح متغیر پیامد**

سطح MMP-9 در مایع شیار لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELIZA Kit

4**شرح متغیر پیامد**

سطح MMP-8 در مایع شیار لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELIZA Kit

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: جرم‌گیری و تسطیح ریشه و فوتوداینامیک تراپی

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: جرم‌گیری و تسطیح ریشه به تنهایی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پرودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر اتابک کاشفی مهر

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Kashefimehra@tbzmed.ac.ir

Atabak.Kashefimehr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اتابک کاشفی مهر

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتیکس، استابار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Kashefimehra@tbzmed.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اتابک کاشفی مهر

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتیکس، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی تبریز