پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه تأثير دو روش فوتوديناميك تراپي به عنوان درمان مكمل جرم گيري بادرمان جرم گيري به تنهايي بر ميزان بيومارکرهاي التهابي مايع شيار لثه‌اي و معيارهاي باليني در پريودنتيت مزمن متوسط تا شديد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه ارزيابي اثرات كلينيكي و ايمو نولوژيكي فوتوداينا‌ميك تراپي به عنوان درمان كمكي جرم گيري و تسطيح ريشه بر روي پروفايل سيتوكين و پارامترهاي كلينيكي در بيماري پريودنتيت متوسط تا شديد مي باشد. مواد و روشها: 24 بيمار (14 زن و10مرد) با محدوده سني 18تا70سال مبتلا به بيماري پريودنتيت مزمن متوسط تا شديد انتخاب شدند. يك دندان در هر كوادرانت با عمق پروب بيشتر و يا مساوي 4 ميليمتر بصورت تصادفي تحت درمان با جرم گيري قرار گرفت (گروه كنترل) ودندان سمت ديگر تحت درمان با فوتوداينا‌ميك تراپي و جرم گيري قرار گرفت(گروه مداخله) . نمونه هاي مايع شيار لثه اي از عميقترين قسمت پاكت پريودنتال دندانهاي كنترل و تست در ابتدا و 3 ماه بعد جمع آوري شد. عمق پروب بعنوان متغير پيامد اوليه در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121611770N1**

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

زمان‌بندی 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

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

kashefimehra@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تأثير دو روش فوتوديناميك تراپي به عنوان درمان مكمل جرم گيري بادرمان جرم گيري به تنهايي بر ميزان بيومارکرهاي التهابي مايع شيار لثه‌اي و معيارهاي باليني در پريودنتيت مزمن متوسط تا شديد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير فوتوداينا‌ميك تراپي بر ميزان بيومارکرهاي التهابي و معيارهاي باليني در پريودنتيت مزمن متوسط تا شديد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: پريودنتيت مزمن متوسط تا شديد، وجود حداقل 12 دندان در حفره دهان با حداقل 3 دندان در هر چهار كوادرانت، از دست دادن اتصالات ≤3 درحداقل 30% دندانها، وجود حداقل يك ناحيه با عمق پروب ≤4 mm همراه با خونريزي به هنگام پروب كردن در هر كوادرانت معيارهاي خروجي: مصرف آنتي بيوتيك سيستميك در يكسال گذشته،درمان غير جراحي پريودنتال در 6 ماه گذشته، سيگاري بودن، ديابت كنترل نشده، بيماري كبدي، بدخيمي ، پرتودرماني، بارداري ،زنان تحت درمان با استروژن، واكنش آلرژي به تولوئيدين بلو

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)
دو سویه 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 پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲
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 پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطحInterleukin-1β در مایع شیار لثه اي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELIZA Kit

2

شرح متغیر پیامد
سطح TNF-alpha در مایع شیار لثه اي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELIZA Kit

3

شرح متغیر پیامد
سطحMMP-9 در مایع شیار لثه اي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELIZA Kit

4

شرح متغیر پیامد
سطح MMP-8 در مایع شیار لثه اي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELIZA Kit

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:جرمگيري و تسطيح ريشه و فوتودايناميك تراپي
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جرم گيري و تسطيح ريشه به تنهايي
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر اتابک کاشفی مهر
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بیماریهاي لثه و دندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا پورعباس
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکي تبریز
شهر
تبریر
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 بیماریهاي 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اتابک کاشفی مهر
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتیکس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکي تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
Kashefimehra@tbzmed.ac.ir
Atabak.Kashefimehr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اتابک کاشفی مهر
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتیکس، استایار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکي تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی