پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه کلینیکی و باکتریولوژیک دو روش جرم گیری توسط دستگاه اولتراسونیک همراه یا بدون درمان فوتودینامیک در افراد مبتلا به پریودنتیت خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:هدف این کارآزمایی بالینی و آزمایشگاهی مقایسه تاثیر کلینیکی و باکتریولوژیک جرم گیری و تسطیح ریشه توسط دستگاه اولتراسونیک همراه یا بدون درمان فوتودینامیک (به عنوان درمان مکمل) می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی تجربی کلینیکی وآزمایشگاهی، یکسوکور، تک مرکزی، بدون کنترل با دارونما، موازی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط 20 تا60 ساله، هردو جنس. معیار ورود: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط، حداقل دارای سه دندان با عمق پاکت بین 6-3 میلیمتر و دارای خونریزی حین پروب کردن معیار خروج از مطالعه: بارداری، بیماری سیستمیک، آنتی بیوتیک درمانی، بدخیمی، پاکت های عمیقتر از 6 میلیمتر. بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شده وبا بهره گیری از روش تقسیم دهان، بیماران به صورت تصادفی با پرتاب سکه در یک ناحیه جرم گیری به تنهایی یا جرم گیری به همراه درمان فوتودینامیک دریافت کرده و در ناحیه دوم درمان دیگر را دریافت نمودند.نمونه های میکروبی در ابتدا، 10 ، 42 و 90 روز پس از درمان جمع آوری وکشت شدند و همچنین معیارهای کلینیکی شامل عمق پاکت، ازدست رفتن چسبندگی کلینیکی، خونریزی حین پروب و شاخص خونریزی از پاپیلا در ابتدا و 90 روز پس از درمان اندازه گیری گردیدند. حجم نمونه: بیست درهر گروه در کل چهل نمونه. مداخله مورد مطالعه: جرم گیری و تسطیح ریشه به همراه یا بدون درمان فوتودینامیک. زمان مداخله: نود روز. پیامد اولیه : تعداد کلونی های باکتریایی پلاک زیرلثه ای، عمق پاکت، ازدست رفتن چسبندگی کلینیکی، خونریزی حین پروب و خونریزی از پاپیلا.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013083112487N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-07, ۱۳۹۲/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-07, ۱۳۹۲/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین امینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1535 4053

آدرس ایمیل

sh.amini@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی و باکتریولوژیک دو روش جرم گیری توسط دستگاه اولتراسونیک همراه یا بدون درمان فوتودینامیک در افراد مبتلا به پریودنتیت خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جرمگیری همراه یا بدون نوردرمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط که حداقل دارای سه دندان با عمق پاکت بین 6-3 میلیمتر و خونریزی حین پروب کردن داشته باشند شرایط خروج: بارداری، بیماری سیستمیک،آنتی بیوتیک درمانی، بدخیمی، پاکت های عمیقتر از 6

میلیمتر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی: دندان های موردنظر در هر بیمار با پرتاب سکه به طور تصادفی با یکی از دو روش مذکور درمان شدند. کورسازی:این مطالعه بصورت یکسوکور، براي مطالعه گربوده است زیرا اندازه گیری معیارهای کلینیکی مورد نظر و نمونه گیری میکروبی توسط فرد دیگری به غیر از درمان گر صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
81595158
تاریخ تایید
2012-04-14, ۱۳۹۱/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
D/910303/07405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Periodontitis:simplex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد باکتری های هوازی و بی هوازی پلاک زیرلثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 10، 42 و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رقیق سازی و کشت نمونه های باکتریایی در محیط کشت جامد بلاد آگار معمولی و غنی شده و شمارش چشمی کلونی ها

2

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 90 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری عمق پاکت براساس میلی متر به وسیله ی پروب پریودنتال ویلیامز ساخت کارخانه هوفریدی، شیکاگو، امریکا

3

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری از دست رفتن چسبندگی کلینیکی براساس میلی متر به وسیله ی پروب ویلیامز کارخانه هوفریدی ، شیکاگو ، امریکا

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 90 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شدت خونریزی به وسیله ی ایندکس خونریزی

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص خونریزی از پاپیلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی درجه خونریزی به وسیله ی ایندکس خونریزی از پاپیلا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جرم گیری به مدت حداقل 1 دقیقه در محل دندان موردنظر در یک سمت دهان با کمک دستگاه اولتراسونیک ساخت شرکت فرازدنتین، ایران
طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
جرم گیری دندان موردنظر در ناحیه ی دیگر دهان به مدت حداقل 1 دقیقه به وسیله ی دستگاه اولتراسونیک تزریق ماده ی حساس به نور تولوئیدین بلو ویژه دستگاه فوتوسان ساخت شرکت سی ام اس دنتال، آلمان با کمک سرنگ مخصوص موجود در کیت دستگاه به حجم 0.1 میلی لیتر و در نهایت تاباندن نور مرئی در طول موج 630 نانومتر نور قرمز از منبع نوری از جنس ال ای دی دستگاه برای مدت ده ثانیه با کمک سری مخصوص پاکت پریودنتال

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان (اصفهان) و درمانگاه ابوالعباس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان و اصفهان-خیابان جی-فلکه ی خوراسگان-جنب امامزاده ابوالعباس- درمانگاه ابولعباس

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی

موقعیت شغلی
استادیار گروه پریودنتولوژی/ دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر
اصفهان

کد پستی
81595158

تلفن
+98 31 1535 4053

فکس

ایمیل
Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی

موقعیت شغلی
استادیار گروه پریودنتولوژی/ دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر
اصفهان

کد پستی
81595158

تلفن
+98 31 1535 4053

فکس

ایمیل
Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول
شیوا شیرانی

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
81595158
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
star6882e@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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