

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثر فتودینامیک تراپی در درمان پریدونتیت متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوبه کور، تعداد 30 بیمار طبق معیار ورود به مطالعه (داشتن حداقل 20 دندان در دهان و ... و معیار خروج از مطالعه) بارداری و ... که به دانشکده دندانپزشکی بابل مراجعه کردند، انتخاب و در سه گروه تقسیم می شوند. 10 نفر اول در گروه فتودینامیک تراپی (گروه مداخله اول)؛ سایر نمونه‌ها به صورت تصادفی 10 نفر در گروه دوم (کنترل)؛ تحت درمان‌های جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه (SRP) و 10 نفر در گروه سوم (مداخله دوم)؛ ترکیبی از فتودینامیک تراپی و SRP قرار می‌گیرند. در گروه درمانی ترکیبی؛ فرآیندهای درمانی فتودینامیک تراپی بلافاصله بعد از SRP انجام خواهد شد. ماده حساس به نور (کارخانه سازنده: CMS dental، کشور دانمارک) به کار رفته در مطالعه شامل متیلن بلو 10 میلی‌گرم بر میلی لیتر (16، 18، 19) خواهد بود که به صورت مستقیم داخل پاکت‌های پرپودنتال به مدت حداقل 60 ثانیه به کار می‌رود. سپس با استفاده از سیستم PhotoSan همان شرکت، داخل هر پاکت با استفاده از پروتیپ 15 میلی متر به مدت حداقل 30 ثانیه در هر سطح دندان تحت تابش قرار گرفته و سپس پاکت شست و شو میشود. با توجه به توزیع یکنواخت نوری در سیستم فوق، امکان پخش آن در سراسر پاکت‌های پرپودنتال فراهم خواهد شد. پیامدهای اولیه شامل: عمق پروبینگ پاکت (PPD) برحسب میلی‌متر در شش ناحیه از هر دندان، وضعیت خون ریزی حین پروبینگ (BOP) و حد چسبندگی بالینی (CAL). تمامی محاسبات در یک هفته بعد از شروع مطالعه و در هفته‌های سوم، ششم و دوازدهم بعد از درمان توسط یک کلینیسین دیگر انجام خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فتودینامیک تراپی در درمان پریدونتیت متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فتودینامیک تراپی در درمان پریدونتیت متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن سن بالای 18 سال؛ داشتن حداقل 20 دندان در دهان؛ داشتن حداقل یک ناحیه با عمق پاکت چهار میلی متر و بیشتر در حداقل دو کوادرنانت از دهان (به همراه خون‌ریزی در پروبینگ ملایم)؛ داشتن پلاک ایندکس زیر سی درصد شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری؛ دریافت درمان‌های جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه یا آنتی‌بیوتیک تراپی در شش ماه گذشته؛ وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار در وضعیت پرپودنتال؛ مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512251760N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-02-23, 1394/12/04

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-23, 1394/12/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مورد مطالعه بر اساس تمامی پارامترهای مورد بررسی (شامل عمق پاکت، CAL، BOP و نیز ایندکس پلاک میکروبی) و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج ذکر شده یکسان سازی خواهند گردید. تمامی محاسبات در هفته‌های سوم، ششم و دوازدهم بعد از درمان توسط یک کلینیسین دیگر انجام خواهد شد. مطالعه به صورت Blindness انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/15, 2015-12-06

کد کمیته اخلاق

MUBABOI.REC.1394.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت (PPD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از شروع مطالعه و در هفته‌های سوم، ششم و دوازدهم

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی (CAL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از شروع مطالعه و در هفته‌های سوم، ششم و دوازدهم

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

3

شرح متغیر پیامد

خون ریزی حین پروبینگ (BOP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از شروع مطالعه و در هفته‌های سوم، ششم و دوازدهم

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت درمان جرم‌گیری و تسطیح سطوح

ریشه (SRP) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه اول مداخله: در این گروه روش درمانی فتودینامیک‌تراپی استفاده

می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: در این گروه درمانی ترکیبی از دو روش درمانی فتودینامیک‌تراپی و جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه استفاده می‌شود؛ فرآیندهای درمانی فتودینامیک‌تراپی بلافاصله بعد از SRP انجام خواهد شد. ماده حساس به نور (کارخانه سازنده: CMS dental، کشور دانمارک) به کار رفته در مطالعه شامل متیلن بلو 10 میلی‌گرم بر میلی‌لیتر (16، 18، 19) خواهد بود که به صورت مستقیم داخل پاکت‌های پرودنتال به مدت حداقل 60 ثانیه به کار می‌رود. سپس با استفاده از سیستم PhotoSan همان شرکت، داخل هر پاکت با استفاده از

پریوتیپ 15 میلی متر به مدت حداقل 30 ثانیه در هر سطح دندان تحت تابش قرار گرفته و سپس پاکت شست و شو می شود. با توجه به توزیع یکنواخت نوری در سیستم فوق، امکان پخش آن در سراسر پاکت‌های پرپودنتال فراهم خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آیدا میرزائی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آیدا میرزائی
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرپودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- بخش پرپودانتیکس
دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

ایمیل

ida.mirzaee65@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک عمویان

موقعیت شغلی

متخصص پرپودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ بخش پرپودانتیکس
دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

ایمیل

amoian@perio.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ngh_pa@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