

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر جرمگیری و تسطیح ریشه بر فراوانی *Trichomonas tenax* و *Entomoeba gingivalis* در مبتلایان به پرودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر فاز اول درمان پرودنتال در تعیین فراوانی "*Trichomonas tenax*" و "*Entomoeba gingivalis*" در نمونه های بزاق و پلاک افراد قبل و سه هفته بعد از مداخله انجام می شود. جمعیت مورد بررسی در این مطالعه، مبتلایان به پرودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی یزد می باشند، که پس از تعیین شدت بیماری به صورت تصادفی (توسط جدول اعداد تصادفی) در دو گروه شاهد و مورد قرار می گیرند. نمونه گیری در دو نوبت به فاصله سه هفته صورت می پذیرد. پس از نمونه گیری اول به گروه شاهد آموزش بهداشت دهان و دندان داده می شود و در گروه مورد علاوه بر آموزش بهداشت، جرمگیری و تسطیح ریشه انجام می شود. پس از سه هفته نمونه دوم تهیه و به آزمایشگاه انگل شناسی فرستاده می شود. در طول دوره درمان مسئول جمع آوری نمونه های بزاقی و پلاک از حضور و میزان انگل های دهانی آگاه نبوده و مطالعه به صورت یک سوپه کور انجام می شود.

آدرس ایمیل
m.noorelahi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-07-2014, 1393/04/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-03-2015, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جرمگیری و تسطیح ریشه بر فراوانی *Trichomonas tenax* و *Entomoeba gingivalis* در مبتلایان به پرودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جرمگیری و تسطیح ریشه بر فراوانی دو انگل *Trichomonas tenax* و *Entomoeba gingivalis* در مبتلایان به پرودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد با رده سنی 30 تا 55 سال، نداشتن سابقه درمان های پرودنتال (جرمگیری) در شش ماه گذشته، نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته و مصرف نکردن داروهای موثر بر پرودنتیوم (داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، کاهنده فشار خون، ضد تشنج ها، داروهای ضد بارداری و...)، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر دیابت و یا بیماری های قلبی، عدم بارداری، مصرف نکردن سیگار و هر نوع ماده مخدر؛ شرایط خروج از مطالعه: کسانی که شرایط ورود را نداشته باشند. افرادی که بعد از نمونه گیری ابتدایی، برای انجام درمان پرودنتال و یا نمونه گیری پس از سه هفته مراجعه نمایند

سن

از سن 63 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071013167N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2014, 1393/06/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-09-2014, 1393/06/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نورالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5873 1725 35 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

89195/165

تاریخ تایید

1393/02/13, 2014-05-03

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/31877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis Periodontitis: NOS complex simplex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی Entomoeba gingivalis و Trichomonas tenax

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (آموزش بهداشت، جرمگیری و تسطیح ریشه) و سه

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع اوری بزاق با پیپت و پلاک دندانی با کورت استریل و تهیه گسترش،
رنگ آمیزی گیمسا و مطالعه با میکروسکوپی نوری با شمارش انگل‌ها
به تفکیک در 1/4 وسعت گسترش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی از لثه حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک درصد توسط Gingival Sulcus Bleeding Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد؛ فاز اول درمان پریودنتال شامل آموزش بهداشت دهان و
دندان، جرمگیری و تسطیح ریشه انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد؛ بهداشت دهان و می دندان آموزش داده شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه رشیدی میدی

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر اکرم ظفربخش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پرپودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
89195/165
تلفن
351621222 98+
فکس
0344 1625 35 98+
ایمیل
zafarbakhsh.akram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم ظفربخش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پرپودانتیکس/دندانپزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
89195/165
تلفن
5881 1625 35 98+
فکس
0344 1625 35 98+
ایمیل
zafarbakhsh.akram@gmail.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه رشیدی میبدی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم ظفربخش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پرپودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
89195/165
تلفن
351621222 98+
فکس
0344 1625 35 98+
ایمیل
zafarbakhsh.akram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول