پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر فاز اول درمان پریودنتال 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 پریودنتیت 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 سویه کور انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071013167N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۱۸ ,09-09-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۸ ,2014-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نورالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1725 5873

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

۱۳۹۳/۰۴/۲۸ ,2014-07-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

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 پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جرمگیری و تسطیح ریشه بر فراوانی دو انگل Trichomonas tenax و Entomoeba gingivalis در مبتلایان به پریودنتیت 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 پریودنتال (جرمگیری) در شش ماهه گذشته، نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته و مصرف نکردن داروهای موثر برپریودنشیوم (داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، کاهنده فشار خون، ضد تشنج ها، دارو های 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 پریودنتال و یا نمونه گیری پس از سه هفته مراجعه ننمایند

سن

از سن **63 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 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 پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

89195/165

تاریخ تایید

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

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 Trichomonas tenax و Entomoeba gingivalis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (آموزش بهداشت، جرمگیری و تسطیح ریشه) وسه 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 انگل ها 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 پریودتال شامل آموزش بهداشت دهان و دندان، جرمگیری و تسطیح ریشه انجام می شود.

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 میبدی

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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