پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر جرم گیری و تسطیح سطح ریشه روی میزان ملاتونین بزاق دربیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

پریودنتیت یک بیماری التهابی مزمن است که بافتهای تخریب شده مرتبط با عدم تعادل در سیستم اکسیدان_آنتی اکسیدانی می باشد.ملاتونین بیومارکری است که عمل آنتی اکسیدانی دارد.درمان غیرجراحی یک شیوه درمانی است که روی فاکتورهای اتیولوژیک بیماری اثرگذار است.هدف این مطالعه بررسی تغییرات غلظت ملاتونین بزاق پس از درمان غیر جراحی در بیماران مبتلا به بیماری پریودنتال می باشد. معیارهای ورود به مطالعه وجود بیماری پریودنتیت شدید، متوسط، ژنژیویت و افراد سالم از نظر پریودنتال خواهد بود و بیماران با بیماری های سیستمیک از مطالعه خارج می شوند. مطالعه روی 45 بیمار مبتلا به بیماری پریودنتیت و 15 فرد سالم به عنوان گروه کنترل انجام میشود.مداخله شامل جرم گیری وتسطیح سطح ریشه است که قبل وپس از آن نمونه گیری از بزاق انجام می شود. کاهش التهاب پیامد اولیه درمان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013050613239N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1559 3207

آدرس ایمیل

mohammadi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-16, ۱۳۹۲/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جرم گیری و تسطیح سطح ریشه روی میزان ملاتونین بزاق دربیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جرم گیری و تسطیح سطح ریشه روی میزان ملاتونین بزاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به پریودنتیت شدید؛ افراد مبتلا به پریودنتیت متوسط؛ افراد مبتلا به ژنژیویت؛افراد سالم از نظر پریودنتالی. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که طی3 ماه گذشته برایشان درمان پریودنتالی انجام شده یا آنتی بیوتیک مصرف کرده اند؛ بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک(نظیر دیابت ملیتوس،آسم) ؛ شاغلان در شیفت شب؛ مبتلایان به خشکی دهان و هرگونه بیماری غدد بزاقی؛ دارا بودن کمتر از 20 دندان؛ مصرف داروهای اثرگذار بر ترشح ملاتونین (نظیر داروهای خواب آور) و یا تغییر دهنده های سیستم ایمنی؛ استفاده از پرتز ثابت یا متحرک؛ حاملگی ؛ شیردهی؛ عفونت حاد؛ نقص سیستم ایمنی؛ تاریخچه رادیوتراپی یا شیمی درمانی؛ هرگونه شرایطی که نیاز به پیش درمانی با آنتی بیوتیک قبل از اعمال دندانپزشکی داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 اهواز
آدرس خیابان
گلستان، خیابان مهر
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-19, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
eth578

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
ملاتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عمق پاکت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جرم گیری وتسطیح سطح ریشه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بدون مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندنپزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان مهر، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا گل پسند
موقعیت شغلی
استادیار بخش جراحی لثه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان، خیابان مهر، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1552 7368
فکس
ایمیل
drleilagolpasand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا گل پسند
موقعیت شغلی
استادیار بخش پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان، خیابان مهر، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1552 7368
فکس
ایمیل
drleilagolpasand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بخش پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاداد.خیابان31.پلاک 26
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1559 3207
فکس
ایمیل
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