

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**مقایسه تاثیر دو روش ضد عفونی یک مرحله ای کل دهان و جرم گیری و تسطیح ریشه
ربع دهانی بر میزان IL_27 سرمی و معیارهای بالینی در بیماران مبتلا به پریودنتیت
مزمن متوسط تا پیشرفته**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه جرمگیری يك مرحله ای با جرم گیری دو مرحله ای بر میزان اینترلوکین 27 سرمی در افراد مبتلا به پریودنتیت متوسط تا پیشرفته بدون سابقه ابتلا به بیماری های سیستمیک و مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی در يك جمعیت 40 نفری در دو گروه تست و شاهد اجرا می شود. در گروه تست جرم گیری يك مرحله ای همراه با ضد عفونی کامل دهان و در گروه شاهد جرم گیری کوادراتی در طی 6 هفته (هر کوادرات 2 هفته) انجام میگردد. خونگیری از بیماران در 3 نوبت (قبل، 2، 4 ماه و 4 ماه بعد از جرم گیری) به عمل می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051313312N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/13, 04-08-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/13, 2013-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بابالو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

zbabao@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های لثه و دندان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/15, 2012-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/20, 2013-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش ضد عفونی یک مرحله ای کل دهان و جرم گیری و تسطیح ریشه ربع دهانی بر میزان IL_27 سرمی و معیارهای بالینی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی جرم گیری یک مرحله ای در مقایسه با جرم گیری دو مرحله ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط با حطور حداقل 12 دندان (بدون در نظر گرفتن مولر های سوم، دندانهای با اپلاینس ارتودنسی، بریج ها، کراون ها و ایمپلنت)؛ پریودنتیت مزمن پیشرفته با حطور 30 درصد دندان ها که از دست رفتن چسبندگی کلینیکی 3 میلیمتر و یا بیشتر؛ حضور علایم رادیوگرافیک تحلیل استخوان. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک (دیابت ملیتوس ایدز، کانسر، بیماری های متابولیک استخوان، رادیوتراپی یا درمان های سرکوبگر سیستم ایمنی، بیماری های اتوایمیون، آلرژی و بیماری های عفونی دیگر)؛ حاملگی یا شیردهی؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو سال گذشته؛ تاریخچه مصرف مداوم NSAID؛ سابقه جرم گیری یا تسطیح ریشه در یک سال گذشته

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1392/04/30, 2013-04-30

کد کمیته اخلاق

921

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

سطح سرمی اینترلوکین 27

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از بیماران و انجام تست های سرولوژیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروپ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروپ

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2 و 4 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله قاعده پاکت تا cej

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2 و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله قاعده پاکت تا لبه آزاد لثه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمانهای جرم گیری و تسطیح ریشه کل دهان (تمام دندان ها در دو ملاقات در بازه زمانی 24 ساعت، بعبارتی در دو روز متوالی) جهت کاهش ارگانیزم های زیر لثه ای، شستشوی زیر لثه ای (سه بار به مدت 10 دقیقه) تمام پاکت ها با ژل کلرهگزیدین 1% به منظور حذف باکتری های باقی مانده مسواک زدن زبان بیمار به مدت 1 دقیقه برای از بین بردن باکتری های موجود در این آشیانه غرغره کردن توسط بیمار با محلول کلرهگزیدین 2% به مدت 2 دقیقه برای کاهش تعداد باکتری ها در بزاق و حلق شامل لوزه ها قبل و بعد از هر جلسه تسطیح ریشه بهداشت دهانی مناسب تا 2 ماه به همراه دهانشویه کلرهگزیدین 2% جهت جلوگیری از کلونیزاسیون مجدد پاکت ها

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های جرم گیری و تسطیح ریشه با فاصله 2 هفته ای برای هر نیم فک برای گروه کنترل انجام میشود (در مجموع 6 هفته)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا بابالو
موقعیت شغلی
متخصص پرودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
amirrezababaloo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سید امجد امینی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
0196 4325 87 98+
فکس
53914_66819
ایمیل
amjadamini283@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

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا بابالو
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا بابالو
موقعیت شغلی
متخصص پرودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6842 311 914 98+
فکس
ایمیل
amirezababaloo@yahoo.com
آدرس صفحه وب