

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی مقایسه ای تأثیر فوری اینسترومنتیشن ریشه با کورت و اسکیلر اولتراسونیک بر روی میزان چسبندگی کلینیکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه تأثیر فوری اینسترومنتیشن ریشه با کورت و اسکیلر اولتراسونیک بر روی میزان چسبندگی کلینیکی در بیماران مراجعه کننده به بخش پرپودنتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کورت روش انجام: بیماران واجد شرایط و مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط با میانگین عمق پروبینگ 5/6-5/3 میلی متر در دندان های قدامی بالا یا پایین انتخاب شده و دندان ها به صورت تصادفی به دو گروه درمانی مختلف، اسکیلر اولتراسونیک و کورت گریسی اختصاص داده خواهند شد. دندان های منتخب بوسیله پروب حساس به فشار که توسط یک استنت اکلوزال در محل مورد نظر قرار می گیرد پروب شده و سپس بر روی دندان ها جرمگیری و تسطیح ریشه صورت گرفته و بلافاصله پس از اینسترومنتیشن و بعد از درمان مجدداً پروب می شوند معیارهای ورود: دارا بودن يك جفت دندان قدامی در فك بالا یا پایین به صورت دو طرفه معیارهای خروج: استفاده از دارویی که با متابولیسم بافتی تداخل کند مانند: وراپامیل، نفیدپین، فنی تونین؛ برای انجام پروبینگ و درمان های مربوطه نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک داشته باشند گروه مداخله (الف): اینسترومنتیشن زیر لثه توسط اسکیلر اولتراسونیک انجام می شود گروه مداخله (ب): اینسترومنتیشن زیر لثه توسط کورت گریسی انجام می گردد پیامد اولیه: میزان چسبندگی نسبی بر اساس فاصله عمق پاکت از لبه اکلوزال پیامد ثانویه: ترومای ناشی از اینسترومنتیشن بر اساس تفاوت بین میزان چسبندگی نسبی بلافاصله قبل و بعد از اینسترومنتیشن

نام  
فاطمه سرلتي  
نام سازمان / نهاد  
واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
آدرس ایمیل  
fa\_sarlati@dentaliau.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر فوری اینسترومنتیشن ریشه با کورت و اسکیلر اولتراسونیک بر روی میزان چسبندگی کلینیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر جرمگیری زیر لثه ای با قلم های اولتراسونیک و دستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن يك جفت دندان قدامی در فك بالا یا پایین به صورت دو طرفه معیارهای خروج: استفاده از دارویی که با متابولیسم بافتی تداخل کند مانند: وراپامیل، نفیدپین، فنی تونین؛ برای انجام پروبینگ و درمان های مربوطه نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک داشته باشند

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080314255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۲۸, 17-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
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

کمیته اخلاق واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نیستان دهم، واحد دندانپزشکی دانشگاه  
آراد اسلامی، بخش پرودنتولوژی، کد پستی: 19585175

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

14-11-2006, 1385/08/23

کد کمیته اخلاق

11082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست رفتن چسبندگی پرپروتال

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic Priodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کمی فاصله عمق پاکت از لبه اکلوزال استنت بر حسب  
میل متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترومای ناشی از اینسترومنتیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تفاوت بین میزان چسبندگی نسبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه جرمگیری با اولتراسونیک: که اینسترومنتیشن زیر لثه توسط  
اسکیلر اولتراسونیک Hu-Friedy انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه جرمگیری با کورت: که اینسترومنتیشن زیر لثه توسط کورت  
گریسی 5/6 Hu-Friedy انجام می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سرلتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نیستان دهم، واحد دندانپزشکی دانشگاه  
آراد اسلامی، بخش پرپروتولوژی، کد پستی: 19585175

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

محقق

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، گروه

اندودنتیکس، کد پستی: 853

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

محقق

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس سیم دار

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، گروه

اندودنتیکس، کد پستی: 853

شهر

بابل

کد پستی

853

تلفن

11122914089 98+

فکس

1093 1229 11 98+

ایمیل

n.simdar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سرلئی

موقعیت شغلی

دانشیار/ پربودنتیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نیستان دهم، واحد دندانپزشکی، دانشگاه

آزاد اسلامی، کد پستی: 19585175

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

21225645713 98+

فکس

4677 2256 21 98+

ایمیل

fa\_sarlai@denatliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس سیم دار

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، گروه

اندودنتیکس، کد پستی: 853

شهر

بابل

کد پستی

853

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

1093 1229 11 98+

ایمیل

n.simdar@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