پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

درمان بیماری پریودنتیتیت و کاهش عوارض بیماری پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه ، مطالعه ای Double – blind , randomized clinical trial می باشد و به صورت Full mouth design انجام می گیرد . در مجموع 50 بیمار در این مطالعه بررسی می شوند که ملاک این بیماران به شرح زیر است: دارا بودن پاکت پریودنتال به عمق 5 میلی متر و بالاتر .همچنین دارا بودن یک شرایط ایده آل از نظر بهداشت دهانی می باشد، عدم وجود جرم و پلاک و دارا بودن Full Mouth Plaqe score ٪20(FMPS) می باشد .همچنین لازم به ذکر است که این بیماران دارای Chronic periodontitis می باشند که به درمان فاز یک جواب نداده و پاکت پریودنتال باقی مانده است. لازم به ذکر است که سن بیماران در بازه ی سنی 35 و بالاتر می باشد. همچنین ملاک این بیماران باقی ماندن پاکت پریودنتال بعد از انجام فاز درمان اولیه (فاز ا) می باشد، همچنین این بیماران می بایست بدون بیماری سیستمیک باشند و در این تحقیق بیماران باردار شرکت داده نمی شوند و بیماران نباید استعمال دخانیات داشته باشند و نمی بایست به مدت 6 ماه تحت درمان آنتی بیوتیک قرار گرفته باشند. بیماران بعد از معاینه کلینیکی و ثبت پارامترهایی از قبیل: 1.()BOP Bleeding on probing 2.(CAL)Clinical attachment loss Plaque index (PI).3 /Full mouth plaque score (FMPS).4 Full mouth bleeding score (FMBS).5 Periodontal probing depth (PPD).6 تحت درمان SRP(Scaling and Root planing) قرار می گیرند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110215236N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس منزوی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5017

آدرس ایمیل

monzavia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران / بخش لیزر دانشکده دندان پزشکی / monzavia@sina.tums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان بیماری پریودنتیتیت و کاهش عوارض بیماری پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماری لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران دارای پاکت پریودنتال به عمق 5 میلی متر و بالاتر می باشند. همچنین لازم به ذکر است که این بیماران دارای Chronic periodontitis می باشند که به درمان فاز یک جواب نداده اند و پاکت پریودنتال دارند. لازم به ذکر است بازه ی سنی بیماران 35 سال و بالاتر می باشد. همچنین ملاک این بیماران باقی ماندن پاکت پریودنتال بعد از انجام فاز درمان اولیه (فاز ا) می باشد. همچنین این بیماران می بایست: 1.بدون بیماری سیستمیک باشند. 2. در این تحقیق بیماران باردار شرکت داده نمی شوند. 3.بیماران نباید استعمال دخانیات داشته باشند. 4. نمی بایست به مدت 6 ماه تحت درمان آنتی بیوتیک قرار گرفته باشند.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

مدیریت امور پژوهشی (پژوهشیار) سرکار خانم علمدار

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-11, ۱۳۹۱/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

91-04-97-20051-103312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریدودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(Bleeding on probing (BOP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جرمگیری / یک هفته بعد از انجام جرم گیری / یک ماه بعد از تابش لیزر / سه ماه بعد از تابش لیزر / شش ماه بعد از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده/ اندازه گیری با پروب

2

شرح متغیر پیامد

(Clinical attachment loss (CAL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جرمگیری / یک هفته بعد از انجام جرم گیری / یک ماه بعد از تابش لیزر / سه ماه بعد از تابش لیزر / شش ماه بعد از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

(Plaque index (PI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جرمگیری / یک هفته بعد از انجام جرم گیری / یک ماه بعد از تابش لیزر / سه ماه بعد از تابش لیزر / شش ماه بعد از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

(Full mouth plaque score (FMPS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جرمگیری / یک هفته بعد از انجام جرم گیری / یک ماه بعد از تابش لیزر / سه ماه بعد از تابش لیزر / شش ماه بعد از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

(Full mouth bleeding score (FMBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جرمگیری / یک هفته بعد از انجام جرم گیری / یک ماه بعد از تابش لیزر / سه ماه بعد از تابش لیزر / شش ماه بعد از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

(Periodontal probing depth (PPD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جرمگیری / یک هفته بعد از انجام جرم گیری / یک ماه بعد از تابش لیزر / سه ماه بعد از تابش لیزر / شش ماه بعد از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه گیری با پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران بعد از معاینه کلینیکی و ثبت پارامترهایی از قبیل: 1.(BOP Bleeding on probing(2.(CAL)Clinical attachment loss Plaque index (PI).3 /Full mouth plaque score (FMPS).4 Full mouth bleeding score (FMBS).5 Periodontal probing depth (PPD).6 تحت درمان (Scaling and Root planing SRP(قرار می گیرند .یک هفته بعد از SRP بیمار در روزهای 1 و3 و7 مورد چکاپ قرار می گیرد که هیچگونه جرم و پلاک در دهان وی وجود نداشته باشد. هر بیمار در طی 3 جلسه در طی 3 روز مورد تابش قرار می گیرد که هربار تابش در روزهای 1 و 3 و7 در طول یک هفته می باشد. در این تحقیق ما بیماران را به 2 گروه شاهد و هدف تقسیم می کنیم که به صورت Random می باشد. گروه هدف: بیماران تحت درمان فتو دینامیک تراپی با لیزر Diode 810 نانومتر با توان 300 میلی وات به مدت 10 ثانیه و انرژی 3 ژول در 6 نقطه اطراف دندان به صورت continous به همراه فتوسنسیتایزر EmunDo قرار می گیرد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه شاهد: تحت درمان SRP به همراه سرم فیزیولوژی و لیزر خاموش قرار می گیرند . سپس در بیماران در فواصل یک ماه و سه ماه و شش ماه پارامترهای ذکر شده دوباره مورد بررسی قرار می گیرد و مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران .بخش پریودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

امید باقرپسند تمیجانی

آدرس خیابان

تهران امیر آباد شمالی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بخش لیزر دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس منزوی

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش لیزر دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

امید باقرپسند تمیجانی

موقعیت شغلی

دکتری دندان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران امیر آباد شمالی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

omid.dds67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران بخش لیزر

نام کامل فرد مسوول

عباس منزوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

monzavia@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید باقرپسند تمیجانی

موقعیت شغلی

دکترای دندان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
omid.dds67@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