

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاثیر کلینیکی و آنتی باکتریال درمان فتودینامیک و لیزر دیود 810 نانومتر به عنوان درمان جانبی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر کلینیکی و آنتی باکتریال درمان فتودینامیک و لیزر دیود بعنوان درمان های جانبی پریودنتال به عنوان درمان های جانبی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی، جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران 30-60 ساله دارای پریودنتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید معیارهای اصلی ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک خاص، PI زیر 40 درصد معیارهای خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک وسیع الطیف در 6 ماه گذشته، انجام درمان های پریودنتال در یکسال گذشته حجم نمونه: 15 کوادرانت در هر گروه مداخلات مورد مطالعه: درمان با لیزر دیود، درمان فتودینامیک زمان مداخله: ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040617143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 17-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کلینیکی و آنتی باکتریال درمان فتودینامیک و لیزر دیود 810 نانومتر به عنوان درمان جانبی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کلینیکی و آنتی باکتریال درمان فتودینامیک و لیزر دیود 810 نانومتر به عنوان درمان جانبی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای پریودنتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید که دارای حداقل 4 سایت با عمق پاکت 4-6 میلی متر در هر کوادرانت بودند؛ محدوده سنی 30-60 سال. معیارهای خروج: بیماران دارای سیستمیک خاص؛ مصرف کنندگان داروهای خاص؛ زنان باردار؛ مصرف کنندگان دخانیات و الکل؛ بیمارانی که در 6 ماه گذشته به صورت سیستمیک آنتی بیوتیک دریافت کرده بودند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 2014-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)- دانشکده

دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4066 1535 31 98+

آدرس ایمیل

e.rafaei@khuisf.ac.ir

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

(اصفها)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/31, 2013-04-20

کد کمیته اخلاق

23810201912011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باکتری اگرینگتدباکتر اکتینومایستم کومیتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلونی

2

شرح متغیر پیامد

باکتری پره وتلا اینترمدیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلونی

3

شرح متغیر پیامد

باکتری پورفیروموناس ژینزیوالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلونی

4

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلینیکی بر حسب میلی متر

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی در اثر پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی (+/-)

6

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلینیکی بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله با لیزر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله با فتودینامیک

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپروتکتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

اصفهان
کد پستی
تلفن
4066 1535 31 98+
فکس
ایمیل
dr_ehsan60@yahoo.com, e.rafieei@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه پرپروتکتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4066 1535 31 98+

فکس

ایمیل

dr_ehsan60@yahoo.com, E.rafieei@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
(خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه پرپروتکتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4066 1535 31 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
(خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه پرپروتکتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی