پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان فتودینامیک و لیزر دیود 810 نانومتر به عنوان درمان های جانبی پریودنتال بر سطح واسطه های التهابی مایع شیار لثه ای و وضعیت کلینیکی پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مفایسه درمان فتودینامیک و لیزر دیود بعنوان درمان های جانبی پریودنتال بر سطح واسطه ای التهابی مایع شیار لثه ای و وضعیت کلینیکی پریودنتال طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سویه کور، بدون کنترل با دارونما ، چند مرکزی، جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران 60-30 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 لیزردیود، درمان فتو دینامیک زمان مداخله: ابتدا، 2 هفته، 6 هفته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040617145N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فراز تیموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53540660311

آدرس ایمیل

f.teymouri@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان فتودینامیک و لیزر دیود 810 نانومتر به عنوان درمان های جانبی پریودنتال بر سطح واسطه های التهابی مایع شیار لثه ای و وضعیت کلینیکی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان فتودینامیک و لیزر دیود 810 نانومتر به عنوان درمان های جانبی پریودنتال بر سطح واسطه های التهابی مایع شیار لثه ای و وضعیت کلینیکی پریودنتال

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 6-4 میلی متر در هر کوادرانت بودند؛ محدوده سنی 60-30 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
خیابان جی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
92013110603

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
اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا - 2هفته- 6هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص دستگاه الیزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا - 2هفته- 6هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص دستگاه الیزا

3

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا - 2هفته- 6هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلینیکی بر حسب میلی متر

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی در اثر پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا - 2هفته- 6هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی (+/-)

5

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا - 2هفته- 6هفته
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

3

شرح مداخله
گروه کنترل (فاز اول درمان پریودنتال)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
فراز تیموری
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
فراز تیموری
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
فراز تیموری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4066
فکس
ایمیل
faraz_teymouri@yahoo.com, f.teymouri@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
فراز تیموری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4066
فکس
ایمیل
faraz_teymouri@yahoo.com, f.teymouri@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
فراز تیموری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گروه پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4066
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