

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر درمان غیر جراحی پریودنتال با لیزر درمانی و یا درمان فتو دینامیک با ماده اموندو بر شاخص های کلینیکی و میکروبیولوژیک پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر درمانهای غیر جراحی لیزر درمانی و درمان فتودینامیک بر پریودنتیت مزمن می باشد. طراحی: در این کارآزمایی بالینی تصادفی، تعداد 20 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن به روش نمونه گیری در دسترس از بین بیماران مراجعه کننده به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب شدند. نحوه انجام: دبریدمان مکانیکی برای کل دهان انجام گرفت. با یک طراحی تقسیم دهان هر کوادران به طور تصادفی توسط یکی از مداخلات درمانی درمان شد. این تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام گرفت. شرکت کنندگان: بیماران باید واجد سلامت عمومی باشند و عادت مصرف دخانیات نداشته باشند. مداخلات: مداخلات درمانی شامل 1- دبریدمان مکانیکی تنها، 2- لیزر + دبریدمان مکانیکی و 3- فتودینامیک تراپی + دبریدمان مکانیکی، در دو جلسه به فاصله دو هفته انجام گرفت. متغیرها: شاخص های کلینیکی شامل عمق پروبینگ پاکت، سطح چسبندگی کلینیکی، شاخص خونریزی پاپیلا و شاخص پلاک در آغاز مطالعه، 6 هفته و 3 ماه بعد از درمان ارزیابی شد. نمونه گیری میکروبی در آغاز مطالعه و 3 ماه بعد درمان انجام و بررسی شد. کورسازی سه سویه طی مراحل مطالعه، برای بیمار (با دریافت درمان پلاسبو در کوادران های دیگر)، برای پژوهشگر اندازه گیری کننده پیامدها و کمیته پایش اطلاعات (با عدم آگاهی از روند مداخلات) صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021021029N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2015، ۱۳۹۴/۰۱/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2015، ۱۳۹۴/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2842

آدرس ایمیل

simakiani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-31، ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-28، ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان غیر جراحی پریودنتال با لیزر درمانی و یا درمان فتو

دینامیک با ماده اموندو بر شاخص های کلینیکی و میکروبیولوژیک

پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر درمانی بر بیماری مزمن لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1) سن ≤ 18 ، 2) سلامت عمومی، 3) تعداد

دندانهای باقیمانده < 20 ، 4) وجود حداقل 3 کوادرانت در دهان که

شامل سه پاکت با عمق پروب (4-7mm PPD) و سطح چسبندگی

کلینیکی (2mm $\geq$ CAL) باشند، 5) امضاء فرم رضایتنامه آگانه شرایط

خروج از مطالعه: 1) استعمال دخانیات یا الکل، 2) حاملگی یا شیردهی ، 3) مصرف داروهای ضد باکتریایی (مثل آنتی بیوتیکها) در دو ماه گذشته، 4) تاریخچه جراحی پرودنتال طی سال گذشته.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد اتمام درمان و سه ماه بعد اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی پروب کردن با پروب پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد مداخله و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب کردن با پروب پرودنتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 3: گروه کنترل: استفاده از لیزر در حالت غیرفعال که تنها نور

هدایتگر روشن است و استفاده از ماده فتودینامیک در حالی که دهانه

سرنگ مسدود است

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله 1: لیزر درمانی با لیزر دیود با طول موج 810 نانو متر (Fox,

A.R.C. laser GmbH, Germany)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

مداخله 2: در مان فتودینامیک با لیزر دیود با طول موج 810 و ماده

فتودینامیک اموندو بعنوان فتوسنسیتایزر (Emundo mixture,®)

(A.R.C. laser GmbH, Germany)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461- 81746

تاریخ تایید

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

393386

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic inflammatory disease of supporting tooth

structure

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پروتز - استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2812 3792 31 98+

فکس

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پروتز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2812 3792 31 98+

فکس

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

2812 3792 31 98+

فکس

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی