

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کارآزمایی بالینی اثر photodynamic therapy به عنوان کمکی در درمانهای غیر جراحی پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارآزمایی بالینی اثر لیزر دیود به عنوان کمکی در درمانهای غیر جراحی پریودنتال میباشد. بیماران با تشخیص moderate to advanced chronic periodontitis Generalized و حضور حداقل 2 دندان با PD بین 4-10 میلیمتر در هر کوادرانت به همراه BOP وارد مطالعه و بیماران دارای تاریخچه بیماریهای سیستمیک (دیابت ملیتوس، سرطان، ایدز، بیماریهای متابولیک و آندوکراین) از مطالعه خارج شدند. روش نمونه گیری به شکل غیر تصادفی آسان (نمونه در دسترس) است که از میان مراجعه کنندگان به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی انتخاب خواهند شد. تعداد نمونه با استفاده از نرم افزار محاسبه حجم نمونه 18 مورد بدست آمد. در هر بیمار 4 کوادرانت فکی درمان های پریودنتال متفاوتی دریافت میکنند. Randomization توسط یک فرد مستقل که در مطالعه شرکت نخواهد کرد انجام میشود. به هر کوادرانت و بیمار با حروف و ارقام کد داده میشود و کوادرانت ها با قرعه کشی پاکت های حاوی ارقام و کدها تعیین می شوند. بر اساس Randomization مدالیته اول فقط درمان SRP خواهد بود. (گروه کنترل). مدالیته دوم بعد از SRP لیزر دیود با طول موج 810nm با توان 1.5 W و تکنیک کلاسیک به منظور کورتاژ در مدالیته سوم بعد از SRP فتودینامیک تراپی با توان کمتر از 1W و در مدالیته چهارم قبل از انجام SRP با استفاده از لیزر دیود با توان 1W ابتدا Decontamination Pocket و پس از 48 ساعت SRP صورت میگیرد. پارامترهای پریودنتال قبل از انجام درمان 'در ماه اول' سوم بعد از درمان اندازه گیری و ثبت می شود. اندازه گیریها در 6 نقطه اطراف هر دندان با پروب مدرج انجام میشود. پارامترهای کلینیکی پریودنتال که اندازه گیری خواهند شد شامل: Probing Depth Bleeding On Probing Clinical Attachment Level از هر 4 کوادرانت بیماران قبل از انجام درمان و در ماه های اول، سوم بعد از درمان نمونه جهت انجام تست میکروویولوژیک گرفته می شود

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/01/21, 2015-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

روژین طلایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

3010 2240 21 98+
آدرس ایمیل
rojintaliee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

پژوهشکده علوم مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/04, 2013-12-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/20, 2014-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی اثر photodynamic therapy به عنوان کمکی در درمانهای غیر جراحی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی اثر photodynamic therapy به عنوان کمکی در درمانهای غیر جراحی پریودنتال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022221180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/21, 10-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص moderate to advanced chronic periodontitis Generalized؛ حضور حداقل 2 دندان با PD بین 4-10 میلیمتر در هر کوادرانت به همراه BOP؛ وجود حداقل 5 دندان طبیعی در هر کوادرانت معیارهای خروج: تاریخچه بیماریهای سیستمیک (دیابت ملیتوس، سرطان، ایدز، بیماریهای متابولیک و اندوکراین)؛ بارداری و شیردهی؛ دریافت مزمن استروئید با دوز بالا؛ اشعه درمانی در گذشته و حال؛ سیگاری بودن؛ درمان ارتودنسی؛ انتی بیوتیک تراپی در 6 ماه اخیر؛ لقی دندان از نوع کلاس III؛ دریافت درمان پرودنتال در 6 ماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی به صورت toss of coin انجام شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/12/11, 2014-03-02

کد کمیته اخلاق

20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروپدنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت، از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه‌های 1 و 3 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب مدرج ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی هنگام پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان، 1 و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب و بررسی به صورت عینی است که وجود یا عدم

وجود خونریزی بررسی می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

:"گروه کنترل" جرم‌گیری به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

:"گروه‌های مداخله" لیزر فوتودینامیک به همراه جرم‌گیری

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

:"گروه‌های مداخله" لیزر کورتاژ به همراه جرم‌گیری

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

:"گروه‌های مداخله" ابتدا لیزر سپس جرم‌گیری

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

2430 2271 21 98+
فکس
 1836 2271 21 98+
ایمیل
 rojintaliee@sbmu.ac.ir ; rojintaliee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
 دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا طالبی اردکانی

موقعیت شغلی

تخصص پرپودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فرمانیه پایین تر از چهار راه فرمانیه نارنجستان ششم پلاک 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9264 2228 21 98+

فکس

9264 2228 21 98+

ایمیل

m-talebi-2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
 دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر روزین طلایی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از سه راه زعفرانیه، خ قلمستان، کوچه میزبان، پلاک 18

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2430 2271 21 98+

فکس

1836 2271 21 98+

ایمیل

rojintaliee@sbmu.ac.ir; rojintaliee@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

در میان مراجعین به دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر روزین طلایی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روزین طلایی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
 دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر روزین طلایی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان قلمستان، کوچه میزبان، پلاک ۱۸

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی