پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی سطح IL-1alpha و TNF-alpha در بزاق بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن قبل و بعد از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر درمان غیر جراحی بر غلظت دو واسطه پیش التهابی TNF-alpha و IL-1alpha میباشد. از بین مراجعه کنندگان، 30 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن و 30 فرد سالم از لحاظ پریودنتال با توجه به معیار های ورود و خروج، برای شرکت در مطالعه انتخاب میشوند. معیار ورود به این مطالعه سلامت سیستمیک،حداقل سن 18 سال و داشتن حداقل 20 دندان است.معیار خروج از مطالعه بارداری،شیردهی،مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک و داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی،وجود هرگونه ضایعه التهابی مخاطی،استعمال سیگار و مصرف الکل است. مداخله شامل جرم گیری و تسطیح سطح ریشه است که قبل و پس از آن نمونه گیری از بزاق انجام می شود. همزمان با گرفتن نمونه های بزاق معاینات بالینی برای ارزیابی وضعیت پریودنتال و ثبت شاخص های پریودنتال مانندعمق پاکت،از دست رفتن چسبندگی و خونریزی حین پروب کردن انجام خواهد شد.نمونه های گروه کنترل نیز جمع آوری میشوند.نمونه ها بعد از سانتریفیوژ و الیکوت کردن تا زمان انجام آزمایش ELISA در دمای -20 درجه نگهداری میشوند.تغییر در غلظت TNF-alpha و IL-1alpha مورد انتظار است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052825649N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عیوضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3822 8397

آدرس ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح IL-1alpha و TNF-alpha در بزاق بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن قبل و بعد از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جرم گیری بر سطح TNF-alpha و IL-1alpha بزاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:افراد مبتلا به پریودنتیت مزمن؛ افراد سالم از نظر پریودنتال؛ سلامت سیستمیک معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک(مانند دیابت ملیتوس وآسم)؛ بارداری و شیردهی؛ دارا بودن کمتر از 20 دندان؛ مصرف آنتی بیوتیک ها در یک ماه اخیر؛ مصرف طولانی مدت داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی؛ مصرف الکل وسیگار؛ دریافت درمان های پریودنتال در یک سال اخیر؛ بیماران دارای ضایعات التهابی مخاطی مثل لیکن پلان وبیماری های غدد بزاقی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1395.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
k05.3
توصیف کد ICD-10
chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و 30 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تومور نکروزیس فاکتور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و 30 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و 30 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی تا مارژین لثه ای با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن چسبندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و 30 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی از سطح ثابتی از دندان نظیر CEJ

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و 30 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و 30 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : درمان غیرجراحی(جرمگیری و تسطیح سطح ریشه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مشاهده
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

معصومه عیوضی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کورش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه عیوضی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3722 2400

فکس

ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه عیوضی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3722 2400

فکس

ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه عیوضی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.eivazi@kums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی