

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی بر غلظت IL-6 و IL-17 بزاق بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

m.eivazi@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در ابتدای امر شاخص های بیماری پریودنتال مثل عمق پاکت از دست رفتن چسبندگی و خونریزی هنگام پروب کردن برای هر بیمار ثبت می شود. بعد از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه (گروه های شاهد و مورد) مقدار 5 ml نمونه بزاق غیر تحریکی هر بیمار قبل از جرم گیری تهیه خواهد شد. نمونه های کنترل از نظر سن و جنس با جامعه مورد مطالعه مطابقت دارند و از نظر پریودنتال و سیستمیک سالم هستند. نمونه ها در ساعتی معینی از روز جمع آوری خواهند شد. بیماران باید یک ساعت قبل از نمونه گیری از خوردن و نوشیدن مایعاتی غیر از آب و جویدن آدامس پرهیز کرده باشند. بعد از تهیه نمونه بیماران تحت درمان غیرجراحی و آموزش بهداشت قرار خواهند گرفت. نمونه بعدی از بزاق این بیماران 1 ماه بعد از جرمگیری به دست خواهد آمد و شاخص های پریودنتال این بیماران دوباره ارزیابی خواهد شد. نمونه ها تا زمان آنالیز در دمای 20- نگهداری خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-04, 1394/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-05, 1394/12/15

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: IRCT2016053025649N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2016, 1395/03/20
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان غیرجراحی بر غلظت IL-6 و IL-17 بزاق بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جرم گیری بر دو فاکتور بزاق در بیماران دارای التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: وضعیت سیستمیک سالم عدم مصرف آنتی بیوتیک در دو ماه اخیر عدم مصرف طولانی مدت داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی معیارهای خروج مطالعه: افراد سیگاری یا الکلی افراد دارای ضایعات التهابی مخاط مثل لیکن پلان یا مشکلات غدد بزاقی زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-09, 1395/03/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عیوضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8397 3822 83 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الیزا اختصاصی اندازه‌گیری می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فاصله بین قاعده پاکت دندان تا مارژین لثه با استفاده از

پروب پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین قاعده پاکت دندان از سطح ثابتی از دندان نظیر CE] به

عنوان سطح اتصالات تعریف می‌شود. هرگونه تغییر در این مقدار

نرمال، سطح از دست رفته تعریف می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد سطوح دندان حاوی رنگ

6

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده خونریزی بعد از پروب کردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : جمع آوری نمونه بزاق

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/05, 2016-05-25

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.136

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

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از جرم‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الیزا اختصاصی اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

IL-17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از جرم‌گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتیکس 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 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش 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 و فناوری 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 پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2400 3722 83 98+

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

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2400 3722 83 98+

فکس

ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2400 3722 83 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی