پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه تاثیر کلینیکی و میکروبیولویک کاربرد لیزر دایود 940 نانومتر در درمان غیر جراحیپریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات کلینیکی و میکروبیوژیک استفاده از لیزر 940 نانومتر در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شاهد انجام خواهد شد. جرم گیری کامل به وسیله دستگاه اولتراسونیک انجام می شود. نحوه ی رعایت بهداشت به وسیله ی مسواک و نخ دندان به بیماران آموزش داده می شود و هر جلسه تکرار می گردد. این پروتوکل تا جایی که پاکسازی مکانیکال کامل شود ادامه می یابد. پس از یک هفته از کامل شدن جرم گیری در گروهی که به صورت تصادفی ساده، فردی و به وسیله ی اعداد تصادفی انتخاب می شوند، لیزر دیود 940 نانومتر تابانده می شود. در هر کوادرانت یک دندان برای بررسی کلینیکی و میکروبی انتخاب می شود. قبل از جمع آوری مایع شیار لثه، دندانها ایزوله می شوند و سطح آنها از پلاکهای میکروبی زدوده می شود. سپس کونهای کاغذی استریل در عمیقترین پاکت به مدت 20 ثانیه نگه داشته می شوند و بلافاصله به آزمایشگاه انتقال می یابند. برای شمارش پاتوژنی نمونه ها به وسیله ی Real-time PCR مورد آنالیز قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه : - دارا بودن بيماري پريودنتيت جنرالیزه مزمن با شدت متوسط تا پیشرفته - در هر چهار کوادرانت حداقل یک پاکت با عمق 4-6 ميليمتر و خونريزي هنگام پروبينگ وجود داشته باشد - شرایط سیستمیک سالم - در حال حاضر عفونت ریشه یا پوسیدگی فعال نداشته باشند. معيارهاي خروج از مطالعه: - عدم همكاري بيمار در مراقبتهاي بهداشتی و کنترل پلاك - وجود پاكتهاي بيشتر از 10ميليمتر و لقی درجه سه - در بازه زمانی تحقیق و سه ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده اند - در طی سال گذشته درمان پریودنتال دریافت کرده اند - بيماران سيگاري

گروه‌های مداخله

1. جرم گیری و تسطیح ریشه به عنوان روش رایج 2.جرم گیری و تسطیح ریشه به علاوه استفاده از لیزر دیود 940 نانومتر

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص خونریزی پاپیلری عمق پروب سطح چسبندگی کلینیکی شاخص تصحیح شده ی ژنژیوال سطح مارجین بار میکروبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161216031432N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ظهری

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 9210

آدرس ایمیل

z.zohri@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه تاثیر کلینیکی و میکروبیولوپک کاربرد لیزر دایود 940 نانومتر در درمان غیر جراحیپریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر بر درمان بیماری لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن بیماري پریودنتیت جنرالیزه مزمن با شدت متوسط تا پیشرفته در هر چهار کوادرانت حداقل یک پاکت با عمق 4-6 میلیمتر و خونریزي هنگام پروبینگ وجود داشته باشد شرایط سیستمیک سالم در حال حاضر عفونت ریشه یا پوسیدگی فعال نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در حال حاضر عفونت ریشه یا پوسیدگی فعال داشته باشند بیماری های سیستمیک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی و به وسیله اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سویه کور، شرکت کنندگان
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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه
آدرس خیابان
تهران. خیابان ایتالیا. تقاطع وصال. دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1395.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic pericoronitis Periodontitis: NOS complex simplex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین لیه لثه تا قاعده پاکت که در 6 نقطه از هر دندان (مزیوباکال، باکال، دیستوباکال، دیستولینگوال، لینگوال و مزیولینگوال) با استفاده از پروب مدرج Williams اندازه گیری می شود. میانگین عمق پروبینگ هر سایت، برای ثبت عمق پروبینگ آن دندان مورد استفاده قرار می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب مدرج ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
موقعیت لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب مدرج ویلیامز

4

شرح متغیر پیامد
التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده کیفی

5

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال و مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
باکتری پورفیروموناس جینجیوالیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time polymerase chain reaction

7

شرح متغیر پیامد
باکتری تانرلا فورسیتیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time polymerase chain reaction

8

شرح متغیر پیامد
باکتری ترپونما پالیدوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،1 ماه بعد از درمان،3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time polymerase chain reaction

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان جرمگیری با استفاده از دستگاه اولتراسونیک آموزش بهداشت که شامل روش صحیح مسواک زدن و استفاده درست از نخ دندان است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان جرمگیری با استفاده از دستگاه اولتراسونیک آموزش بهداشت که شامل روش صحیح مسواک زدن و استفاده درست از نخ دندان است یک هفته پس از تکمیل جرمگیری،از تابش لیزر دایود 940 نانومتر،توان 1 وات،با فایبر 400 میکرومتر،CW mode initated، با دستگاهBio
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا ظهری (رزیدنت پریودنتولوژی)
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، بزرگراه خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 4445 9468
ایمیل
z.zohri@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بدون حمایت مالی سازمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ظهری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، بزرگراه خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 4445 9468
ایمیل
z.zohri@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بدون حمایت مالی سازمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا ظهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، بزرگراه خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
z.zohri@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا ظهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا،تقاطع وصال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
z.zohri@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا ظهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا،تقاطع وصال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
z.zohri@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن شرکت کننده ها به صورت مقاله انتشار خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و اعضای هیئت علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست و دریافت رضایت کتبی مجریان مطالعه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم دکتر زهرا زهری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل درخواست مطرح و پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات