

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر فاز ۱ درمان پریدونتال بر روی غلظت S100A12 و IL 22 در مایع شیار لثه ای بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: پریدونتیت بیماری التهابی مخرب و پیشرونده بافت های ساپورت کننده دندان می باشد که پاتوژن آن به چندین ریسک فاکتور شامل باکتری، پاسخ های ایمنی میزبان و ژنتیک مربوط می باشد. با توجه به اثراتی که S100A12 و IL-22 در بیماری های التهابی دارند، هدف از انجام این تحقیق بررسی میزان S100A12 و IL-22 در مایع شیار لثه بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن می باشد. (2) طراحی: مداخله ای (3) نحوه انجام: تعداد 22 بیمار پریدونتیت مزمن از بین مراجعه کنندگان به بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد، انتخاب خواهند شد. مایع شیار لثه در ابتدای درمان و 4 هفته پس از درمان فاز ۱ پریدونتال شامل جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و آموزش بهداشت دهان، با استفاده از perio-paper جمع آوری می گردد و جهت بررسی میزان S100A12 و IL-22 با استفاده از روش ELISA به آزمایشگاه ایمنولوژی ارسال خواهد شد. گروه مورد مایع شیار لثه بیماران بعد از درمان جرمگیری و گروه شاهد، مایع شیار لثه همان بیماران در ابتدای مطالعه می باشد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: وجود دست کم 20 دندان؛ بیماران داری پریدونتیت مزمن متوسط و پیشرفته با شواهد رادیوگرافیک تحلیل استخوان شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری قلبی عروقی و فشارخون بالا؛ استعمال دخانیات؛ پاتولوژی حفره دهان؛ بیماری های التهابی مزمن مثل آرتریت روماتوئید؛ ابتلا به تومور؛ بارداری؛ مصرف هر نوع داروی موثر بر روی پریدونشیوم؛ بیماری سیستمیک که باعث تغییر روند بیماری پریو شود، درمان جرمگیری طی 6 ماه گذشته و سابقه مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی طی 3 ماه گذشته (5) مداخلات: درمان فاز ۱ پریدونتال شامل جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و آموزش بهداشت دهان (6) متغیر های پیامد اصلی S100A12؛ IL-22؛

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/01/26, 2017-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه نژادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد، دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1610 2654 21 98+
آدرس ایمیل
r.nejadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/20, 2017-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/20, 2017-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فاز ۱ درمان پریدونتال بر روی غلظت S100A12 و IL 22 در مایع شیار لثه ای بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان جرمگیری روی فاکتورهای التهابی در بیماری های لثه
هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: وجود دست کم 20 دندان؛ بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016123131687N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/26, 15-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

Chronic periodontitis

داری پریودنتیت مزمن متوسط و پیشرفته با شواهد رادیوگرافیک تحلیل استخوان شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری قلبی عروقی و فشارخون بالا؛ استعمال دخانیات؛ پاتولوژی حفره دهان؛ بیماری های التهابی مزمن مثل آرتريت روماتوئید؛ ابتلا به تومور؛ بارداری؛ مصرف هرنوع داروی موثر بر روی پریودنشیوم؛ بیماری سیستمیک که باعث تغییر روند بیماری پریو شود، درمان جرمگیری طی 6 ماه گذشته؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی طی 3 ماه گذشته

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
S100A12

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه و 4 هفته بعد از جرمگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA

2

شرح متغیر پیامد
IL22

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه، 4 هفته بعد از جرمگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه، 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پروب ویلیامز (کلینیکی)

2

شرح متغیر پیامد
عمق پروب کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه، 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پروب ویلیامز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و کنترل بهداشت دهان؛ گروه مورد، مایع شیار لثه بیماران بعد از درمان جرمگیری و گروه شاهد، مایع شیار لثه همان بیماران در ابتدای مطالعه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، خیابان ایالتیا، بین وصال و قدس، دانشکده دندانپزشکی

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-02-28, 1395/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.219

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه نژادی
موقعیت شغلی
رزیذنت پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ایتالیا، بین وصال و قدس، دانشکده دندانپزشکی
شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1610 2654 21 98+
فکس
ایمیل
r.nejadi@shahed.ac.ir; dr.nejadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه نژادی
موقعیت شغلی
رزیذنت پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ایتالیا، بین وصال و قدس، دانشکده دندانپزشکی
شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1610 2654 21 98+
فکس
ایمیل
dr.nejadi@gmail.com; r.nejadi@shahed.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

راضیه نژادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ایتالیا، بین وصال و قدس، دانشکده دندانپزشکی
شاهد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید عباسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ایتالیا، بین وصال و قدس، دانشکده دندانپزشکی
شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
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 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه نژادی
موقعیت شغلی
رزیذنت پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ایتالیا، بین وصال و قدس، دانشکده دندانپزشکی
شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1610 2654 21 98+
فکس
ایمیل
dr.nejadi@gmail.com; r.nejadi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب