

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر مکمل شستشوی زیر لثه ای بر سلامت پریدونشیوم در بیماران دچار شکستگی های فکی و دنتالوویولار متعاقب درمان ارج بار و سیم بندی های دور دندان

چکیده پروتکل

چکیده

بهترین شیوه و قابل اعتمادترین شیوه در درمان شکستگی های فکی استفاده از ارج بار می باشد که دارای معایبی می باشد. سیم ها باعث تجمع مواد غذایی می شود. در عین حال کنترل بهداشت در این افراد به علت وجود سیم های دور دندانی و ارج بار و زخم های لثه ای مشکل می باشد. این مشکلات باعث التهاب لثه و بوی بد دهان در طول دوره درمان می شود. لذا در این تحقیق بر آن هستیم تا با اضافه کردن حذف دوره ای پلاک از طریق شستشوی ریز لثه ای بوسیله jet irrigator در طول دوره درمان شکستگی، تاثیر آن را بر کاهش عوارض مخرب ارج بار بر روی پریدونشیوم مانند زخم های لثه ای، بوی بد دهان (که از شکایات شایع این بیماران می باشد)، لقی دندان و افزایش عمق پاکت بررسی کنیم. براساس مقالات مشابه حجم نمونه 60 بیمار در نظر گرفته شده است. بیماران از میان افرادی که دارای شکستگی فک بالا یا پایین و شکستگی استخوان الوئول می باشند و به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان باهنر مراجعه کرده اند انتخاب خواهند شد. بیمارانی که طرح درمان شکستگی آنها شامل جا اندازی باز و ثابت سازی ریجید و 10 روز IMF (intermaxillary fixation) بوسیله ارج بار هستند، در طرح باقی می ماندند. بیماران با روش زوج و فرد به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. به یک کلینیسین آموزش های لازم جهت انجام بررسی های اولیه و معاینات تکمیلی داده می شود. بیماران قبل از عمل توسط این کلینیسین که نسبت به طرح بی اطلاع می باشد، تحت معاینات کلینیکی قرار خواهند گرفت (بررسی عمق پاکت و رادیوگرافی پانورامیک). برای کلیه بیماران توصیه های بهداشتی در طی درمان انجام خواهد شد. بیماران در گروه A تحت شستشوی زیر لثه ای 2 بار با داروی کلر هگزیرین در هفته و توصیه های بهداشتی قرار خواهند گرفت و در گروه B فقط توصیه های بهداشتی انجام می شود. پس از دو ماه ارج بار باز شده و هر دو گروه توسط کلینیسینی که معاینات اولیه را انجام داده و نسبت به طرح بی اطلاع می باشد تحت معاینات زیر قرار خواهند گرفت : 1- میزان حرکت دندان ها gingival index 2- 3- plaque index 4- Extend and severity index

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-28, 1396/04/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سورنا فردیسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
32123965 98+
آدرس ایمیل
s.fardisi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-22, 1397/02/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل شستشوی زیر لثه ای بر سلامت پریدونشیوم در بیماران دچار شکستگی های فکی و دنتالوویولار متعاقب درمان ارج بار و سیم بندی های دور دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل شستشوی زیر لثه ای بر سلامت لثه در بیماران دچار شکستگی های فکی متعاقب درمان سیم بندی های دور دندان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032232354N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-06-28, 1396/04/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران از میان افرادی که دارای شکستگی فک بالا یا پایین و یا شکستگی استخوان الوئول می باشند و به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان باهنر مراجعه کرده اند انتخاب خواهند شد معیار های خروج: بیمارانی که در طول قوس بالا و پایین که در آن ارج بار بسته می شود دارای دندان نبوده؛ دارای مشکلات پرئودنتال هستند؛ طرح درمان شکستگی آنها شامل جا اندازی باز و ثابت سازی ریجید و 10 روز بستن دهان بوسیله ارج بار نمی باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خ شفا دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

00987618759689

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.759

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرئودونتیتیس

کد ICD-10

k05.4

شرح مداخله

توصیه به حفظ بهداشت دهان و شستوشوی زیر لثه ای در طی دوره

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح متغیر پیامد

بیماری پریو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از باز کردن ارج بار

نحوه اندازه گیری متغیر

esi index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

توصیه به حفظ بهداشت دهان و شستوشوی زیر لثه ای در طی دوره

درمان شکستگی

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

توصیه به بهداشت دهان در گروه کنترل در طول درمان شکستگی

طبقه بندی

پیشگیری

توصیف کد ICD-10

periodontosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از باز کردن ارج بار

نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس

2

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از باز کردن ارج بار

نحوه اندازه گیری متغیر

gingival index loe and silness

3

شرح متغیر پیامد

میزان تجمع پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از باز کردن ارج بار

نحوه اندازه گیری متغیر

plaque index silness and loe

4

شرح متغیر پیامد

بیماری پریو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از باز کردن ارج بار

نحوه اندازه گیری متغیر

esi index

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سورنا فردیسی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سورنا فردیسی

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سورنا فردیسی

موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3965 3212 34 98+

فکس

8073 3211 34 98+

ایمیل

sorenafardisi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سورنا فردیسی

موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3965 3212 34 98+

فکس

8073 3211 34 98+

ایمیل

s.fardisi@kmu.ac.ir sorenafardisi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سورنا فردیسی

موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3965 3212 34 98+

فکس

8073 3211 34 98+

ایمیل

s.fardisi@gmail.com sorenafardisi@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

