

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر بالینی (LANAP (Laser assisted new attachment procedure به عنوان درمان مکمل فاز یک در کاهش پاکت های پریودنتال در افراد دارای پریودنتیت مزمن (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر بالینی LANAP (تشکیل اتصالات جدید با کمک لیزر) به عنوان درمان مکمل فاز یک در کاهش پاکت های پریودنتال در افراد دارای پریودنتیت مزمن می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی spit mouth ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۲۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در دانشکده دندانپزشکی و پژوهشکده لیزر دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. این مطالعه به صورت دو سو کور و بدین صورت که بیمار و کلینیسین معاینه گر از گروه های مداخله و کنترل ناآگاه هستند انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص پریودنتیت مزمن که حداقل دو سایت در هر دو طرف فک با عمق پاکت 4 میلیمتر یا بیشتر داشته باشند وارد مطالعه میشوند. بیماران با شرایط سیستمیک مداخله کننده با درمان، با ترمیم یا رستوریشن ناقص در محل پروبینگ، بیماران سیگاری، بارداری یا در دوران شیردهی و نیز بیمارانی که در یک ماه اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده اند مطالعه حذف میشوند.

گروه های مداخله

برای تمام بیماران SRP و آموزش بهداشت توسط کلینیسینی که از روند تقسیم بندی گروه ها آگاه نیست انجام میشود. بیماران فالو شده و افرادی که بهداشت مناسبی دارند در مطالعه باقی میمانند. ایندکس های بهداشتی و پریودنتال شامل Full Mouth Bleeding Score , Full Mouth Plaque Score, Bleeding on Probing , Periodontal Pocket depth , Clinical Attachment Loss, Recession در شش سایت دندانی در بیس لاین برای بیماران ثبت میشود. Random allocation توسط یک متخصص که در روند درمان دخالت ندارد انجام میشود. گروه کنترل root debridement به تنهایی دریافت میکنند و گروه تست بلافاصله بعد از root debridement درمان مکمل LANAP . بیماران از این که در کدام گروه قرار دارند آگاه نیستند. بیماران در اینتروال های یک، دو ، سه ، چهار و شش ماهه ویزیت میشوند ، ایندکس های بهداشتی FMBS, FMPS و BOP , PPD , Recession CAL در فواصل زمانی مذکور اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عمق پاکت پریودنتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به این علت که انجام مطالعه پایان یافته و نتایج بروز شود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170827035937N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حکیمی ها

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 4824

آدرس ایمیل

n-hakimiha@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30 , ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-01 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22 , ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان ۱۶ آذر ، نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک ۲۳، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تایید

2018-01-24, 1396/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.4321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.32

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis, generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عمق پاکت پریودنتال در ابتدای مطالعه و یک ، سه و شش

ماه بعد از انجام درمان لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری عمق پاکت با پروب پریودنتال O Michigan با اندازه گیری

Williams

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حد کلینیکی انصالات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه ، سه ماه و شش ماه پس از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال O Michigan با اندازه گیری Williams

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بالینی LANAP (Laser assisted new attachment

procedure) به عنوان درمان مکمل فاز یک در کاهش پاکت های

پریودنتال در افراد دارای پریودنتیت مزمن (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اثر لیزر درمانی در درمان بیماری مزمن التهابی لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار از بین مراجعه کنندگان به بخش پریودنتولوژی دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران با تشخیص پریودنتیت مزمن

وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که وارد مطالعه میشوند باید حداقل دو

سایت در هر دو طرف با عمق پاکت 4 میلیمتر یا بیشتر داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای شرایط سیستمیک مداخله کننده با درمان هستند،

بیمارانی که سیگار میکشند، باردار هستند یا در دوران شیردهی قرار

دارند، در یک ماه اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده اند و بیمارانی که

ترمیم یا رستوریشن ناقص در محل پروینگ دارند و از مطالعه حذف

میشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ایزار

تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق اصلی و ارزیابی کننده نتایج

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Clinical trials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT03365167

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جرمگیری و دبریدمان ریشه + درمان LANAP

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جرمگیری و دبریدمان ریشه بدون درمان LANAP

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا مسلمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان کارگر

شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

neda_moslemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

neda_moslemi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4342 4279 21 98+

ایمیل

neda_moslemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

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

شاخص‌های پروتکتال

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنعت نیز مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

باید سابقه تحقیقاتی یا کاری مرتبط با طرح داشته باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به فرد مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به فرد مسئول مطالعه و ارائه مشخصات و دلیل درخواست

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار،

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4342 4279 21 98+

ایمیل