پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تغییرات غلظت L-Plastin در مایع شیار لثه و بزاق در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متعاقب درمان پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تغییرات غلظت L-Plastin در مایع شیار لثه و بزاق در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متعاقب درمان پریودنتال می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل 20 نفر در گروه کنترل و 20 نفر در گروه بیمار می باشد. از افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند، رضایت نامه گرفته می شود،پارامترهای کلینیکی و رادیوگرافیکی ارزیابی خواهد شد. نمونه گیری از مایع شیار لثه و بزاق در حالت پایه صورت می گیرد.جمع آوری مایع شیار لثه توسط periopaper collection strip صورت می گیرد. در بیماران مبتلا به chronic periodontitis ، مایع شیار لثه از ناحیه مزیوباکال دندانی که عمق پروب آن بیشتر یا مساوی ۵ میلی متر باشد، جمع آوری می شود. درگروه سالم نمونه های مایع شیار لثه از ناحیه مزیوباکال دندان با عمق پروبینگ تا ۳ میلی متر بدون BOP جمع آوری می شود. برای جمع آوری بزاق از بیماران خواسته می شود به مدت یک ساعت قبل از نمونه برداری از خوردن ، آشامیدن و مسواک زدن خودداری کنند و بعد از شستشوی دهان با آب شیر از بیماران خواسته می شود بزاق خود را به مدت ۵ دقیقه در تیوب های ۵۰ میلی لیتر تخلیه می نماید. نمونه ها تا زمان انجام آنالیز در دمای منفی ۸۰ درجه نگهداری می شود. بعد از پایان نمونه برداری به بیماران آموزش بهداشت داده می شود، درمان های فاز اول که شامل scaling & root planing می باشد برای بیماران گروه پریودنتیت انجام می شود. ارزیابی مجدد بعد از ۴ هفته در بیماران مبتلا به پریودنتیت انجام می شود پارامترهای کلینیکی ثبت می شود و نمونه برداری مجدد از بزاق و مایع شیار لثه صورت می گیرد. ۴ هفته پس از تکمیل جراحی پریودنتال در نواحی که نیازمند در مان جراحی می باشد مجددا پارامترهای کلینیکال ثبت می شود و نمونه برداری سوم از بزاق و مایع شیار لثه انجام می شود. آنالیز نمونه ها ی مایع شیار لثه و بزاق توسط روش enzyme-linked immunosorbent assay انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809282885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مظفری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

asiehmozaffari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی و در صورت موافقت دانشکده بخشی از هزینه ها پرداخت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات غلظت L-Plastin در مایع شیار لثه و بزاق در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متعاقب درمان پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات غلظت Lplastin متعاقب درمان پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : گروه کنترل شامل افراد سالم دارای حداقل 20 دندان ؛ بدون سابقه پریودنتیت ; هیچ سایتی در دهانشان عمق پروبینگ بیشتر از 3 میلی متر نداشته باشد ؛هیچ سایتی clinical attachment loss بیشتر از یک میلی متر نداشته باشد؛ همچنین شواهد رادیوگرافیک تحلیل استخوان هم وجود نداشته باشد. گروه پریودنتیت مزمن افرادی دارای حداقل 20 دندان؛ سایت هایی با عمق پروبینگ 5 میلی متر و بیشتر ؛ clinical attachment loss بیشتر یا مساوی 3 که متناسب با میزان تجمع پلاک باشد ؛ با شواهد رادیوگرافیک تحلیل استخوان در حداقل دو کودرانت از 4 کوادرانت که در آن حداقل دو دندان در هر کودارانت درگیر باشد. معیارهای خروج از مطالعه: کموتراپی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ HIV؛ وجود شرایط سیستمیک مانند بیماری های تنفسی و کاردیو واسکولار، دریافت آنتی بیوتیک و یا سایر دارو درمانی ها در طی 4 ماه گذشته ؛دریافت درمان های پریودنتال درگذشته از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۰۵ ,2016-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

KO5.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis Periodontitis: NOS complex simplex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت Lplastin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ماه بعد از آموزش بهداشت و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه ها توسط الایزا و بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر و توسط پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر و توسط پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب پلاک ایندکس اورلی

4

شرح متغیر پیامد

خون ریزی هنگام پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب و جود یا عدم وجود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اموزش بهداشت دهان و جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و بعد از گذشت یک ماه جراحی فلپ در کوادرانت های مورد نیاز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشکده علوم پزشکی قزوین بخش پریودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی عصاره
آدرس خیابان
قزوین بلوار باهنر دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غلامی
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه مظفری
موقعیت شغلی
استادیار رشته پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر دانشکده علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
+98 28 3323 9256
فکس
+98 21 8977 5223
ایمیل
assaiehmozaffari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دنداتپزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی عصاره
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریو دانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر دانشکده علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
+98 28 3323 9256
فکس
+98 21889775223
ایمیل
drshadi.assareh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی عصاره
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رشته پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

+98 28 3323 9256

فکس

+98 21 8977 5223

ایمیل

drshadi.assareh@gmail.com

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