

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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 مزیوپاکال دندان که عمق پروب آن بیشتر یا مساوی ۵ میلی متر باشد، جمع آوری می شود. در گروه سالم نمونه های مایع شیار لثه از ناحیه مزیوپاکال 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 مجدداً پارامترهای کلینیکی ثبت می شود و نمونه برداری سوم از بزاق و مایع شیار لثه انجام می شود. آنالیز نمونه های مایع شیار لثه و بزاق توسط روش enzyme-linked immunosorbent assay انجام می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/03/11, 2017-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آسیه مظفری
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6001 3333 28 98+
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
1395/07/10, 2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/01/12, 2017-04-01

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809282885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/11, 01-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

معیارهای ورود به مطالعه : گروه کنترل شامل افراد سالم دارای حداقل 20 دندان ؛ بدون سابقه پریودنتیت ؛ هیچ سائیتی در دهانشان عمق پروبینگ بیشتر از 3 میلی متر نداشته باشد ؛ هیچ سائیتی 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 کودرانت که در آن حداقل دو دندان در هر کودرانت 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 در گذشته از مطالعه حذف خواهند شد.

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

تاییدیه کمیته های 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
2016-05-25, 1395/03/05
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.11

بیماری های (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

غلظت Lplastin

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، یک ماه بعد از آموزش بهداشت و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز نمونه ها توسط الایزا و بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز
نحوه اندازه گیری متغیر
برحسب میلی متر و توسط پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز
نحوه اندازه گیری متغیر
برحسب میلی متر و توسط پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز
نحوه اندازه گیری متغیر
برحسب پلاک ایندکس اورلی

4

شرح متغیر پیامد

خون ریزی هنگام پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، یک ماه پس از آموزش بهداشت دهان و جرمگیری و یک ماه بعد از اتمام جراحی های فلپ مورد نیاز
نحوه اندازه گیری متغیر
برحسب وجود یا عدم وجود

گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آموزش 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

مصادق 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 دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
قزوین

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی 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 دندان پزشکی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه مظفری

موقعیت شغلی

استادیار رشته پریودانتیکس دانشکده دندان پزشکی قزوین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشکده علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

9256 3323 28 98+

فکس

5223 8977 21 98+

ایمیل

assaiehmozaffari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی عصاره

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشکده علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

9256 3323 28 98+

فکس

21889775223 98+

ایمیل

drshadi.assareh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی عصاره

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته پریودانتیکس دانشکده دندان پزشکی قزوین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

فزون بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
کد پستی
5981134197
تلفن
9256 3323 28 98+
فکس
5223 8977 21 98+
ایمیل
drshadi.assareh@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار