

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثر درمانی غیرجراحی پریودنتال بر پارامترهای خونی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی غیرجراحی پریودنتال بر پارامترهای خونی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد فاز 2 می باشد که در آن 31 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 25 تا 55 سال پریودنتیت مزمن عمق پاکت حداقل 5 میلیمتر عدم پیوستگی حداقل 3 میلیمتر خونریزی حین پروبینگ شرایط خروج: سابقه تروما یا جراحی محوطه دهانی مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته مصرف مکملهای آهن طی سه ماه گذشته انتقال خون طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان غیرجراحی پریودنتال با استفاده از دستگاه اولتراسونیک با توان ورودی 100 تا 240 وات و فرکانس 50 تا 60 هرتز و توان خروجی 3 تا 20 وات و فشار آب 01/0 تا 5/0 مگاپاسکال و ابعاد 305×115×375 میلیمتر گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری هماتوکریت قبل از مداخله و یک ماه بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری هموگلوبین قبل از مداخله و یک ماه بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری گلبولهای قرمز خون قبل از مداخله و یک ماه بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری CRP خون قبل از مداخله و یک ماه بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری LDL/VLDL قبل از مداخله و یک ماه بعد به روش آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N212

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۱، 12-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01، ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20، ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی غیرجراحی پریودنتال بر پارامترهای خونی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی غیرجراحی پریودنتال بر پارامترهای خونی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری گلبولهای قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری LDL/VLDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان غیرجراحی پریودنتال با استفاده از دستگاه
اولتراسونیک با توان ورودی 100 تا 240 وات و فرکانس 50 تا 60
هرتز و توان خروجی 3 تا 20 وات و فشار آب 01/0 تا 5/0 مگاپاسکال
و ابعاد 375×305×115 میلیمتر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 25 تا 55 سال پریودنتیت مزمن عمق پاکت حداقل 5 میلیمتر عدم
پیوستگی حداقل 3 میلیمتر خونریزی حین پروبینگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تروما یا جراحی محوطه دهانی مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه
گذشته مصرف مکملهای آهن طی سه ماه گذشته انتقال خون طی سه
ماه گذشته

سن
از سن 25 ساله تا سن 55 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: 31
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
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
1396/09/04, 2017-11-25
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396. 571

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
امید طاهریور
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
omid_tah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امید طاهریور
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
omid_tah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژانت مرادی حقگو
موقعیت شغلی
پروپونت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست