

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک ژل آتورواستاتین 1.2% به همراه پلاسمای غنی از عامل رشد (PRGF) در درمان درگیری فورکای گرید II دندان های مولر فک پایین

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی استفاده از آتورواستاتین 1.2% و پلاسمای غنی از عامل رشد در درمان درگیری فورکیشن گرید II دندان های مولر فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، چهار گروه، دارای گروه کنترل، دوسویه کور نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها بر اساس معیارهای ورود و خروج از بین مراجعه کنندگان به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل به روش آسان یا در دسترس انتخاب می شوند. بیماران و فرد ارزیاب از نوع مداخله آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: همه بیماران مبتلا به پرودنتیت مزمن متوسط تا شدید با درگیری فورکیشن گرید II در سمت باکال یا لینگوال مولر اول یا دوم فک پایین بوده و میزان ورود پروب به صورت افقی horizontal probing depth در نواحی درگیر باید بزرگتر یا مساوی 3mm باشد. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک، نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک برای جلوگیری از آندوکاردیت باکتریال، استفاده از داروهای تداخل کننده با بهبود پرودنتال، مصرف سیگار، وجود کنترااندیکاسیون برای جراحی پرودنتال، دندان های دارای پیچیدگی های آناتومیک مانند، accessory canal, concavity CEP, bifurcation ridge دندان بیشتر از گرید II، وجود پوسیدگی و ترمیم در ناحیه فورکیشن، وجود شواهدی از پاتولوژی پری اپیکال در نمای کلینیکی یا رادیوگرافیک دندان مورد نظر و احتمال عدم همکاری قابل قبول بیمار پس از انجام درمان اولیه پرودنتال بیمار از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

استفاده از آتورواستاتین 1.2% به تنهایی استفاده از آتورواستاتین 1.2% به همراه PRGF استفاده از PRGF به تنهایی دبریدمان به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب عمودی سطح اتصال کلینیکی عمودی تحلیل لثه عمق پروب افقی ایندکس لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100427003813N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 17-05-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 17-05-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 2018-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۶, 2017-05-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 2017-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک ژل آتورواستاتین 1.2% به همراه پلاسمای غنی از عامل رشد (PRGF) در درمان درگیری فورکای گرید II دندان های مولر فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک ژل آتورواستاتین 1.2% به همراه

پلاسمای غنی از عامل رشد (PRGF) در درمان درگیری فورکای گرید II دندان های مولر فک پایین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید با درگیری فورکیشن گرید II در سمت باکال یا لینگوال مولر اول یا دوم فک پایین میزان ورود پروپ به صورت افقی horizontal probing depth در نواحی درگیر بزرگتر یا مساوی 3mm باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک برای جلوگیری از آندوکاردیت باکتریال استفاده از داروهای تداخل کننده با بهبود پریودنتال مصرف سیگار وجود کنتراندیکاسیون برای جراحی پریودنتال دندان های دارای پیچیدگی های آناتومیک مانند accessory canal concavity CEP, bifurcation ridge لقی دندان بیشتر از گرید II وجود پوسیدگی و ترمیم در ناحیه فورکیشن وجود شواهدی از پاتولوژی پری اپیکال در نمای کلینیکی یا رادیوگرافیک دندان مورد نظر احتمال عدم همکاری قابل قبول بیمار پس از انجام درمان اولیه پریودنتال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

مولر اول یا دوم سمت راست یا چپ فک پایین

حجم نمونه تحقق یافته: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

مولر اول و دوم چپ و راست

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با اطلاع از کلیت مطالعه و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله طبقه بندی می شوند. ارزیابی کننده پیامد، داده های مربوط به مطالعه را بدون اطلاع از نوع درمان اندازه گیری می کند.

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

ابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1396.25

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درگیری فورکیشن گرید دو دندان های مولر فک پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درگیری فورکیشن گرید دو مولرهای فک پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از جراحی 3 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از آتورواستاتین 1.2% به تنهایی در درمان 6

ضایعه فورکیشن گرید II مولر فک پایین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از آتورواستاتین 1.2% به همراه PRGF در

درمان 6 ضایعه فورکیشن گرید II مولر فک پایین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله 3: استفاده از PRGF به تنهایی در درمان 6 ضایعه فورکیشن گرید II مولر فک پایین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: دبریدمان به تنهایی در درمان 6 ضایعه فورکیشن گرید II مولر فک پایین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدپور

آدرس خیابان

بابل خیابان گنج افروز دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4719 3219 11 98+

فکس

4719 3219 11 98+

ایمیل

sakine861@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4719 3219 11 98+

ایمیل

A.moghadamnia@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده دندان پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

1093 1229 11 98+

ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
1093 1229 11 98+
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر