پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک تأثیر ذرات کیتوزان در درمان ضایعات داخل استخوانی پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کلینیکی و رادیوگرافیک تأثیر ذرات کیتوزان در درمان ضایعات داخل استخوانی پریودنتال
طراحی
کارازمایی بالینی ، دارای دو گروه ازمایش و یک گروه کنترل ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جراحی ها در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل انجام می شود.بیماران اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار دارند.فلپ به صورت full thickness کنار زده می شود. Scaling & root planning انجام می شود. در گروه های آزمایش در ضایعات استخوانی سه دیواره ،کیتوزان با وزن مولکولی کم یا زیاد قرار داده می شود. پودر کیتوزان با مقداری سرم مخلوط شده و در محل ضایعه داخل استخوانی قرار میگیرد. سپس در همه گروه ها غشای cenomembrane را بر روی ضایعه داخل استخوانی قرار می دهیم و بخیه میزنیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
همه بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط با درگیری ضایعات داخل استخوانی سه دیواره در پرمولرها و مولرهای اول یا دوم فک بالا یا پایین هستند.معیار های خروج شامل ابتلا به بیماری سیستمیک استفاده از انتی بیوتیک پروفیلاکسی برای جلوگیری از اندوکاردیت باکتریال ، استفاده از داروهای تداخل کننده با بهبود پریودنتال، مصرف سیگار، وجود کنتراانديکاسیون برای جراحی پریودنتال، دندان های دارای پیچیدگی های آناتومیک مانند CEP، bifurcation ridge،accessory canal و concavity، وجود ضایعه ی استخوانی همی سپتال، وجود پوسیدگی و ترمیم در ریشه ی مجاور ضایعه استخوانی ،احتمال عدم همکاری قابل قبول بیمار پس از انجام درمان اولیه پریودنتال
گروه‌های مداخله
افراد به 3 گروه تقسیم می شوند. در گروه اول آزمایش از کیتوزان شرکت Acros با وزن مولکولی بالا (MW800000-600000) در ضایعات انگولار استخوانی طی فلپ استفاده می شود در گروه دوم آزمایش از ذرات کیتوزان شرکت Acros با وزن مولکولی پایین (MW300000-100000) استفاده می شود و در گروه کنترل فقط جراحی فلپ به تنهایی انجام می شود. گروهها از نظر جنس و محل ضایعات با یکدیگر همسان سازی می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اتصالات کلینیکی - عمق پاکت پروب شده - عمق رادیو گرافیک ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100427003813N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر جنابیان
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1229 1408
آدرس ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک تأثیر ذرات کیتوزان در درمان ضایعات داخل استخوانی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کیتوزان برضایعات داخل استخوانی پریودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط با درگیری ضایعات داخل استخوانی سه دیواره در پرمولرها و مولرهای اول یا دوم فک بالا یا پایین باشند ایندکس پلاک زیر 20 سن 30 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری سیستمیک استفاده از داروهای تداخل کننده با بهبود پریودنتال مصرف سیگار وجود کنتراایندیکاسیون برای جراحی پریودنتال دندان های دارای پیچیدگی های آناتومیک مانند CEP، bifurcation ridge،accessory canal و concavity، وجود ضایعه ی استخوانی یک دیواره وجود پوسیدگی و ترمیم در ریشه ی مجاور ضایعه استخوانی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
حجم نمونه تحقق یافته: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طرح تصادفی بصورت 1: 1: 1 (2 گروه مورد و 1 گروه شاهد) بود. تصادفی طبقه بندی شده توسط سایت کارآزمایی بالینی انجام شد. متخصص آمار بدون اطلاع، توالیهای تصادفی را (تصادفی بلوک بندی شده با اندازه بلوک هشت ضایعه) تولید کرد و مجریان و دست اندرکاران طرح بدون دست کاری، هر کدام را به گروهها اختصاص دادند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند اگاهی ندارند. شخص ارزیابی کننده متفاوت از جراح میباشد و از گروه بیماران اطلاع ندارد.
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 دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1395.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی، 6 و 12 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
عمق پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی، 6 و 12 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
عمق رادیوگرافیک ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی، 6 و 12 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تکنیک موازی و با استفاده از سنسور دیجیتال PSP سایز 2 (Soredex.Helsinki-finland) و با کمک فیلم نگهدارنده Rinndentsply

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دبریدمان با جراحی فلپ به همراه کیتوزان با وزن مولکولی بالا (MW800000-600000)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دبریدمان با جراحی فلپ به همراه کیتوزان با وزن مولکولی پایین (MW300000-100000)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دبریدمان باجراحی فلپ به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم فقانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
mary7.pgx87@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
n.jenabian@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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم فقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
mary7.pgx87@yahoo.com

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