پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر لیزرتراپی نسبت به دهان شویه بر بوی بد دهان در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تاثیر لیزر Er,Cr:YSGG نسبت به دهان شویه Halita بر بوی بد دهان در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي 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 18 تا 50 سال پریودنتیت مزمن با عمق پاکت های حداقل 5 میلی متر در حداقل 2 دندان میزان پلاک ایندکس کمتر یا مساوی 30 درصد داشتن حداقل 15 دندان شرایط خروج: سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته سابقه جراحی پریودنتال سابقه بیمارهای گوارشی یا تنفسی عفونت های قارچی دهان ضایعات مخاط دهانی، لوزه های عفونی و بزرگی آدنوپید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جرمگیری بعلاوه تابش لیزر Er,Cr:YSGG با طول موج 2780 نانومتر، تیپ MZ5، زاویه 10 درجه به سمت سطح داخلی پاکت ها، به صورت مارپیچی، از پایین تا بالا به مدت 10 تا 15 دقیقه در روز اول و سوم و هفتم گروه کنترل: جرمگیری بعلاوه داهنشویه دهانشویه Halita 10 میلی لیتر پس از مسواک زدن به مدت یک دقیقه روزی 2 بار به مدت 7 روز
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بررسی بوی بد دهان با معاینه بالینی به روش Rosenberg در هفته های 2 و 12 بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N224**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر لیزرتراپی نسبت به دهان شویه بر بوی بد دهان در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر لیزرتراپی نسبت به دهان شویه بر بوی بد دهان در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال پریودنتیت مزمن با عمق پاکت های حداقل 5 میلی متر در حداقل 2 دندان میزان پلاک ایندکس کمتر یا مساوی 30 درصد داشتن حداقل 15 دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته سابقه جراحی پریودنتال سابقه بیمارهای گوارشی یا تنفسی عفونت های قارچی دهان ضایعات مخاط دهانی، لوزه های عفونی و بزرگی آدنوپید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.94

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

بررسی بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی به روش Rosenberg

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جرمگیری بعلاوه تابش لیزر Er,Cr:YSGG با طول موج 2780 نانومتر، تیپ MZ5، زاویه 10 درجه به سمت سطح داخلی پاکت ها، به صورت مارپیچی، از پایین تا بالا به مدت 10 تا 15 دقیقه در روز اول و سوم و هفتم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جرمگیری بعلاوه داهنشویه دهانشویه Halita 10 میلی لیتر پس از مسواک زدن به مدت یک دقیقه روزی 2 بار به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا لطف حق پناه

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zlotfhaghpanah@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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
زهرا لطف حق پناه
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
zlotfhaghpanah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنفشه پورمرادی
موقعیت شغلی
پریودنتیست
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
Poormoradi.banafsheh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090

ایمیل
poorolajal@umsha.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