

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر دو روش جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و درمان با لیزر کم توان در درمان بیماران پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو روش جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و لیزر کم توان
دیود در درمان بیماران پریدونتیت متوسط تا شدید

طراحی

تصادفی سازی توسط جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است حجم
نمونه 36 نفر است. کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه است. یک گروه
کنترل و دو گروه مداخله مطالعه دوسویه کور با گروه های موازی
است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام دانشکده دندانپزشکی بیرجند است بیماران از نوع درمانی
که دریافت می کنند اطلاعی ندارند. ارزیابی کنندگان متغیرها و
آنالیزکننده داده نیز از اینکه کدام نمونه در کدام گروه قرار دارد بی
اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : - داشتن حداقل 20 دندان در دهان -
داشتن حداقل 1 ناحیه با عمق پاکت mm4 و بیشتر در حداقل 2
کوادرانت از دهان به همراه خونریزی در پروبینگ ملایم - داشتن پلاک
ایندکس زیر 30% (بعد از آموزش بهداشت و قبل از ثبت پارامترها،
بیماران از لحاظ ایندکس پلاک میکروبی یکسان سازی شدند). - لزوم در
دسترس بودن طی فرآیند تحقیق و امضاء موافقت نامه ی کتبی معیار
های خروج از مطالعه : - بارداری - دریافت درمان های جرم گیری و
تسطیح سطح ریشه یا آنتی بیوتیک تراپی در 6 ماه گذشته - وجود بیماری
سیستمیک تأثیرگذار در وضعیت پریدونتال - مصرف سیگار

گروه های مداخله

گروه اول : درمان با لیزر کم توان دیود گروه دوم : جرم گیری و تسطیح
سطح ریشه گروه سوم: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه به همراه
درمان با لیزر کم توان دیود

متغیرهای پیامد اصلی

1- میزان حد چسبندگی بالینی که فاصله ی بین CEJ دندان تا کف شیار
لثه برحسب میلی متر است. 2- خونریزی حین پروبینگ (BOP): حضور
یا عدم حضور خونریزی 30 ثانیه بعد از پروبینگ ملایم در ناحیه باکال و
لینگوال دندان 3- عمق پروبینگ پاکت (PPD): فاصله ی مارژین لثه آزاد
تا کف شیار لثه برحسب میلی متر 4- درصد نواحی دارای BOP در کل
دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040231N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3502 7573

آدرس ایمیل

F.ghanei@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و درمان با لیزر
کم توان در درمان بیماران پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش جرمگیری دندان در بیماران دارای بیماری لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 20 دندان در دهان داشتن حداقل 1 ناحیه با عمق پاکت mm4 و بیشتر در حداقل 2 کوادرانت از دهان به همراه خونریزی در پروبینگ ملایم داشتن پلاک ایندکس کمتر از 30% لزوم در دسترس بودن طی فرایند تحقیق و امضاء موافقت نامه ی کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف سیگار وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار در وضعیت پرودنتال دریافت درمان های جرم گیری و تسطیح سطح ریشه یا آنتی بیوتیک تراپی در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در طرح از نوع درمانی که دریافت می کنند ، بی اطلاع هستند. همچنین آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده متغیرها از اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار دارد بی خبر هستند. گروهی لیزر درمانی را پس از انجام جرمگیری معمول دریافت می کنند. برای گروهی که لیزر درمانی به تنهایی دریافت می کنند پس از انجام مطالعه جرمگیری انجام خواهد شد. برای گروهی که جرمگیری به تنهایی انجام می شود. به عنوان پلاسبو ، پروتیب لیزر در سالکوس لثه قرار می گیرد. بدون اینکه دستگاه لیزر روشن شود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۲۳, 2018-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

1

توصیف کد ICD-10

Certain infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حد چسبندگی بالینی که فاصله ی بین CEJ دندان تا کف شیار لثه برحسب میلی متر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ، 3 و 6 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پروب پرودنتال

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ (BOP): حضور یا عدم حضور خونریزی 30 ثانیه بعد از پروبینگ ملایم در ناحیه باکال و لینگوال دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ، 3 و 6 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

حضور یا عدم حضور خونریزی و دیدن آن توسط کلینیسین

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت (PPD): فاصله ی مارژین لثه آزاد تا کف شیار لثه برحسب میلی متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ، 3 و 6 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پروب پرودنتال

4

شرح متغیر پیامد

درصد نواحی دارای BOP در کل دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ، 3 و 6 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

حضور یا عدم حضور خونریزی و دیدن آن توسط کلینیسین و حساب کردن درصد نواحی دارای خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: با استفاده از سیستم لیزر diode در طول موج ۹۸۰ nm و توان 0.5 وات، pulse frequency معادل ۱۵ هرتز، انرژی ۱.۲ z/mm2 در حالت pulsed داخل هر پاکت پریودنتال با استفاده از پریوتیپ 15 میلی‌متر به مدت حداقل 30 ثانیه در هر سطح دندان تحت تابش قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه به همراه تابش لیزر با استفاده از سیستم لیزر diode در طول موج ۹۸۰ nm و توان 0.5 وات، pulse frequency معادل ۱۵ هرتز، انرژی ۱.۲ z/mm2 در حالت pulsed داخل هر پاکت پریودنتال با استفاده از پریوتیپ 15 میلی‌متر به مدت حداقل 30 ثانیه در هر سطح دندان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی وابسته به دانشکده دندانپزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سعید اسدالهی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

3690 3223 56 98+

ایمیل

ghanei_fateme@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم میری مقدم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند - بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

4717 3223 56 98+

ایمیل

public-r@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فانهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار غفاری - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

7573 3502 51 98+

ایمیل

f.ghanei@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
سید محمدعلی طباطبایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار غفاری _ دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

4717 3223 56 98+

ایمیل

sma.tabatabaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار غفاری _ دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

7573 3502 51 98+

ایمیل

f.ghanei@bums.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