پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دو روش جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و لیزرکم توان دیود در درمان بیماران پریودنتیت 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 یکسان‌سازی شدند). - لزوم در دسترس بودن طی فرآیند تحقیق و امضاء موافقت‌نامه‌ی کتبی معیار های خروج از مطالعه : - بارداری - دریافت درمان‌های جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه یا آنتی‌بیوتیک‌تراپی در 6 ماه گذشته - وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار در وضعیت پریودنتال - مصرف سیگار

گروه‌های مداخله
گروه اول : درمان با لیزر کم توان دیود گروه دوم : جرمگیری و تسطیح سطح ریشه گروه سوم: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه به همراه درمان با لیزر کم توان دیود

متغیرهای پیامد اصلی
1- میزان حد چسبندگی بالینی که فاصله‌ی بین CEJ دندان تا کف شیار لثه برحسب میلی‌متر 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): فاصله‌ی مارژین لثه آزاد تا کف شیار لثه برحسب میلی‌متر 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: **2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه قانعی
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 پریودنتیت 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 فرآیند تحقیق و امضاء موافقت‌نامه‌ی کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف سیگار وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار در وضعیت پریودنتال دریافت درمان‌های جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه یا آنتی‌بیوتیک‌تراپی در 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 لیزردرمانی را پس از انجام جرمگیری معمول دریافت می کنند. برای گروهی که لیزردرمانی 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 ، پریوتیپ لیزر در سالکوس لثه قرار می گیرد .بدون اینکه دستگاه لیزر روشن شود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.009

بیماری‌های (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 فاصله‌ی بین CEJ دندان تا کف شیار لثه برحسب میلی‌متر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب پریودنتال

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حضور یا عدم حضور خونریزی و دیدن آن توسط کلینیسین

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت (PPD): فاصله‌ی مارژین لثه آزاد تا کف شیار لثه برحسب میلی‌متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

درصد نواحی دارای BOP در کل دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 j/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 j/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
+98 56 3223 3690
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
+98 56 3223 4717
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 قانعی
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
+98 51 3502 7573
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
+98 56 3223 4717
ایمیل
sma.tabatabaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قانعی
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
+98 51 3502 7573
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