پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با و بدون لیزر دیود 940 نانومتر بر آلودگی زدایی شیار لثه در بیماران دارای پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با و بدون لیزر دیود 940 نانومتر بر آلودگی زدایی شیار لثه در بیماران دارای پریودنتیت مزمن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای 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 65 سال؛ وجود حداقل 15 دندان؛ پلاک قابل مشاهده (کمتر یا مساوی30%)؛ حداقل 2 دندان با عمق پاکت بیش از 4 میلی متر شرایط خروج: حاملگی و شیر دهي؛ مصرف الکل و دخانیات؛ مصرف ویتامین؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ مصرف داروهای ضدالتهاب؛ درمان های پریودنتال در یک سال گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه بعلاوه تابش لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر، تیپ E3 و قطر فیبر نوری 300 میکرون با زاویه 10 درجه به مدت 15 ثانیه گروه کنترل: درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی عمق پاکت، اندازه گیری سطح چسبندگی بالینی، اندازه گیری اندکس لثه، اندازه گیری خونریزی حین پروب، اندازه گیری شاخص پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N234**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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

۱۳۹۷/۰۲/۱۰ ,2018-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,2018-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با و بدون لیزر دیود 940 نانومتر بر آلودگی زدایی شیار لثه در بیماران دارای پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با و بدون لیزر دیود 940 نانومتر بر آلودگی زدایی شیار لثه در بیماران دارای

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 65 سال؛ وجود حداقل 15 دندان؛ پلاک قابل مشاهده (کمتر یا مساوی30%)؛ حداقل 2 دندان با عمق پاکت بیش از 4 میلی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیر دهي؛ مصرف الکل و دخانیات؛ مصرف ویتامین؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ مصرف داروهای ضدالتهاب؛ درمان های پریودنتال در یک سال گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص سمت راست و چپ بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.044

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 عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح چسبندگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اندکس لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری خونریزی حین پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه بعلاوه تابش لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر، تیپ E3 و قطر فیبر نوری 300 میکرون با زاویه 10 درجه به مدت 15 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان معمول جرم گیری و تسطیح سطح ریشه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدپور
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
leilamohamadpour93@gmail.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 پزشکي 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
لیلا محمدپور
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
leilamohamadpour93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی ربیع نژاد
موقعیت شغلی
پریودونتیست
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
nazlirabi@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 پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 918 111 3963
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