

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر 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 از مطالعه

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 تصادفی 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 مساوی 30%)؛ حداقل 2 دندان با عمق پاکت بیش از 4 میلی متر شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ مصرف الکل و دخانیات؛ مصرف ویتامین؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ مصرف داروهای ضدالتهاب؛ درمان های پریودنتال در یک سال گذشته

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

تأثیر 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

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

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 مساوی 30%)؛ حداقل 2 دندان با عمق پاکت بیش از 4 میلی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص سمت راست و چپ بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/02/08, 2018-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.044

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اندکس لته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری خونریزی حین پروب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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

0572 3838 81 98+

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

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

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3963 111 918 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
nazlirabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

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